REF. 00.035700.000.000

Rev. 00/09 84832.22.1

ARTSANA

Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli 1 - 22070 Grandate (Co) Italy - Tel 031-382111
www.picindolor.com

Aerosol a pistone

Mr PANDA

Istruzioni d'uso

ARTSANA

CE
0470

Mr PANDA

I Aerosol a pistone Mr Panda
Istruzioni d'uso Numero verde consumatori Italia 800 188 898 **pag. 2-9**

GB Mr Panda piston aerosol
Operating instructions **pag. 10-16**

F Aérosol à piston Mr Panda
Mode d'emploi **pag. 17-24**

E Aerosol de pistón Mr Panda
Instrucciones de uso **pag. 25-32**

P Aerossol de pistão Mr Panda
Instruções de uso **pag. 33-40**

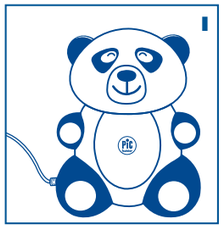
GR Αερολυμα με πιστονι Mr Panda
Οδηγίες χρήσης **pag. 41-48**

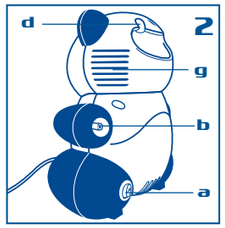
RU Компрессорный ингалятор Mr Panda
Инструкция по использованию **pag. 49-56**

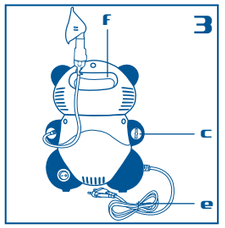
PL INHALATOR TŁOKOWY MR PANDA
INSTRUKCJA **pag. 57-64**

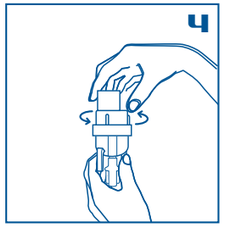
D Aerosolgerät mit Kolbenkompressor Mr Panda
Gebrauchsanweisung **pag. 65-72**

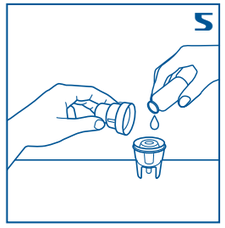
REF 00 035700 000 000

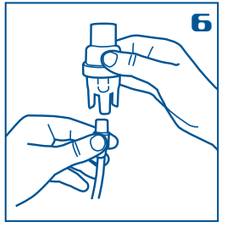


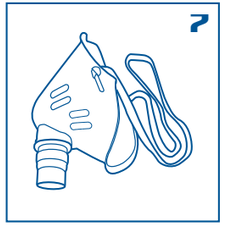


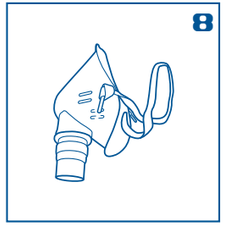


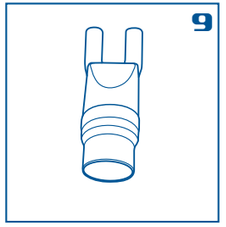


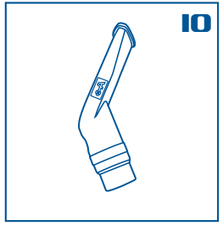




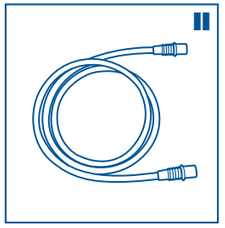


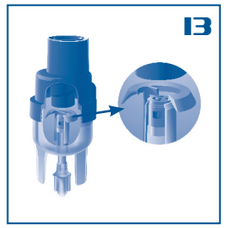


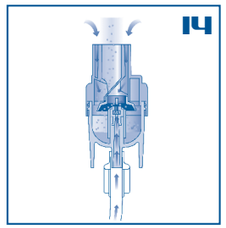


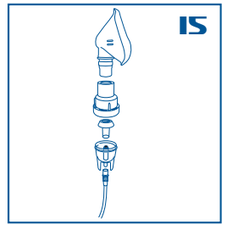


Mr PANDA









Sidestream®

Sidestream è un marchio registrato di Respironics (Uk) Ltd. - Sidestream is a registered trademark of Respironics (Uk) Ltd.

PiC
indolor

I

ITALIANO

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto Mr Panda di PiC indolor, l'apparecchio per aerosol terapia progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate.
Il modo più facile per utilizzare l'aerosol Mr Panda è tramite le indicazioni riportate nel paragrafo preparazione ed utilizzo dell'apparecchio. Tuttavia, prima di procedere, Le consigliamo vivamente di consultare il breve elenco di avvertenze che trova in questo manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.

Mr Panda è un dispositivo medico di classe IIa che, trasformando i farmaci dalla forma liquida alla forma aerosolica, ne permette la somministrazione per via aerea direttamente nell'apparato respiratorio. Grazie all'ampolla Sidestream, si ha una più profonda penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie, garantita dalla dimensione ottimale delle particelle di aerosol. Sidestream incrementa significativamente il flusso di particelle e riduce il tempo della terapia, aspetto che, specie nel bambino, determina in maniera critica l'efficacia e l'accettazione della terapia.

Il design, particolarmente accattivante per i pazienti più piccoli, è stato studiato appositamente per rendere il trattamento terapeutico più gradevole ai bambini, senza rinunciare agli standard qualitativi e di sicurezza tipici dei prodotti PiC indolor.

Attenzione: nonostante la forma, questo apparecchio non è un giocattolo. Non lasciarlo alla portata dei bambini soli durante l'esecuzione della terapia.

La confezione di Mr Panda contiene tutti gli accessori per poter scegliere la più adatta modalità di terapia: con boccaglio, con forcella, con mascherina (sia per adulti che pediatrica). Gli accessori sono contenuti in un pratico kit.

L'apparecchio Mr Panda è affidabile e semplice da usare e inoltre non necessita di alcuna complessa manutenzione.
Lo speciale filtro d'ingresso dell'aria trattiene la polvere e può essere sostituito periodicamente.

La ringraziamo nuovamente per avere scelto il nuovo apparecchio per aerosol Mr Panda. Siamo certi che resterà estremamente soddisfatto e che non tarderà a trarne benefici.

COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

a- Tasto Accensione/Spegnimento luminoso
b- Uscita aria compressa
c- Filtro
d- Sostegno per ampolla
e- Spina di collegamento alla rete elettrica
f- Maniglia per trasporto
g- Aperture per il raffreddamento dell'aria

ACCESSORI IN DOTAZIONE

7 - Maschera adulti
8 - Maschera pediatrica
9 - Forcella
10- Boccaglio
11- Tubo di raccordo
12- Ampolla Sidestream

AVVERTENZE GENERALI

- Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le informazioni contenute nel presente manuale e conservarlo per

ulteriori consultazioni.

- Apparecchio destinato ad aerosolterapia. Seguire sempre le indicazioni del medico sul tipo di farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata delle inalazioni. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; Artsana non può essere considerata responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/o irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione assicurarsi che lo stesso si presenti integro, senza visibili danneggiamenti che potrebbero essere stati causati dal trasporto. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PiC.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini gli elementi dell'imballaggio (sacchetti, scatola, ecc.) in quanto potenziali fonti di pericolo.
- Prima di collegare l'apparecchio accertarsi che i dati di targa siano rispondenti a quelli della vostra rete di distribuzione elettrica. I dati di targa sono situati sul retro dell'apparecchio.
- In caso di incompatibilità tra la spina dell'apparecchio e la presa di rete utilizzare adattatori certificati secondo la normativa vigente nei singoli paesi o fare sostituire la spina da personale qualificato autorizzato Artsana SpA.
- Per prevenire il surriscaldamento e danni al compressore, è necessario spegnere l'apparecchio per 40 minuti dopo ogni 20 minuti di funzionamento.
- Per un corretto funzionamento accertarsi che i filtri aria siano asciutti.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di protossido d'azoto, ossigeno o miscela anestetica infiammabile con aria.
- Spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica dopo ogni uso e prima di aggiungere altro farmaco. Non riempire eccessivamente l'ampolla.
- Tenere l'apparecchio e il cavo di alimentazione lontani da superfici calde.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia oppure in ambiente umido, o nelle vicinanze di vasche, lavelli, lavandini e così via.
- Non toccare mai l'apparecchio con mani bagnate o umide.
- Non far cadere né immergere mai l'apparecchio nell'acqua o in altri liquidi. In caso di tale eventualità, staccare subito la spina, non utilizzare più l'apparecchio e rivolgersi a personale tecnicamente qualificato.
- Non bloccare le fessure d'aerazione durante l'uso.
- Non utilizzare l'apparecchio in caso di sonnolenza o torpore.
- In caso di utilizzo da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è necessaria un'adeguata sorveglianza.
- Non utilizzare raccordi od accessori non previsti dal produttore.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato durante l'uso (e conservato), su superfici piane e stabili, per prevenire eventuali rovesciamenti.
- Il piano d'appoggio, durante l'uso, deve essere libero da oggetti che possano ostruire il corretto flusso dell'aria.
- Non lasciare mai la spina del cavo inserita nella presa di corrente quando l'apparecchio non è in funzione o quando è incustodito.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica staccando la spina dalla presa di corrente.
- Allorché si decida di non utilizzare più questo apparecchio, dopo aver staccato la spina dalla presa di corrente, si raccomanda di renderlo inoperante tagliando il cavo di alimentazione. Si raccomanda inoltre di rendere innocue quelle parti dell'apparecchio suscettibili di costituire un pericolo, specialmente per i bambini.
- Per lo smaltimento di accessori soggetti ad usura fare riferimento alla normativa

vigente. Per lo smaltimento dell'apparecchio fare riferimento alla normativa EU 2002/96/EC.

- Questo apparecchio non deve essere più utilizzato se, dopo avere subito una caduta, si mostra danneggiato o deteriorato in qualsiasi sua parte. In caso di dubbio rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica Pic.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo staccando la spina dalla presa di corrente, rivolgersi esclusivamente al Centro di Assistenza PiC. Non tentare di aprire o manomettere l'apparecchio.

AMPOLLA SIDESTREAM®

L'efficacia dell'aerosol terapia dipende dalla qualità di diffusione del farmaco all'interno dell'albero respiratorio. Risulta cruciale il ruolo svolto dall'ampolla in merito alla sua capacità di creare particelle dalle dimensioni ottimali e di diffonderle all'interno delle vie respiratorie affinché vi sia una massimizzazione del flusso respirabile e si riducano i tempi della terapia.

L'ampolla Sidestream (12) è stata sviluppata a fronte di numerosi studi clinici sull'aerosol terapia.

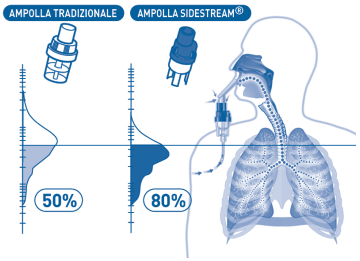
Sidestream assicura una terapia più veloce e regolare, una maggiore quantità di farmaco nebulizzato e delle particelle con dimensioni ideali al trattamento completo delle vie respiratorie.

Sidestream adotta l'esclusiva tecnologia Diamond Jet che garantisce una nebulizzazione più regolare: il passaggio del farmaco infatti avviene attraverso 4 canali indipendenti dal canale dedicato al flusso dell'aria. Questo evita che si possa creare una nebulizzazione prematura all'interno dei condotti (13).

Un aspetto unico dell'ampolla Sidestram è il Doppio Effetto Venturi, l'aria entra nell'ampolla non solo dal basso (aria compressa) come nelle ampolle tradizionali, ma anche dall'alto. Il flusso d'aria aggiuntivo proveniente dall'esterno unito al flusso d'aria proveniente dal compressore consente di portare ancora più particelle ai polmoni (14).
Sulla sommità dell'ampolla il farmaco viene nebulizzato dall'aria prodotta dal compressore e da quella richiamata dall'esterno. Un deflettore centrale fa in modo che si creino due correnti di nebulizzato che impattano sulle pareti dell'ampolla. Questo impatto fa si che le particelle più grandi precipitino sul fondo dell'ampolla e ricomincino il ciclo mentre quelle di dimensioni idonee fuoriescono dall'ampolla e vengono ispirate dal paziente.
Questa particolare tecnologia incrementa significativamente il flusso di particelle e riduce il tempo della terapia, aspetto che, specie nel bambino, determina in maniera critica l'efficacia e l'accettazione della terapia.

EFFICACIA DELL'AMPOLLA

La particolare struttura di Sidestream permette una più profonda penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie grazie alla dimensione ottimale delle particelle di aerosol nebulizzate. Con l'ampolla Sidestream l'80% delle particelle create ha una dimensione inferiore a 5 micron (compresa tra 1 e 5 micron) e può raggiungere e depositarsi nelle vie aeree inferiori, mentre con un'ampolla tradizionale le particelle hanno dimensioni variabili e pertanto soltanto il 50% delle particelle riescono a raggiungere le vie aeree inferiori.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



RAPIDITA' DI NEBULIZZAZIONE

Il disegno dell'ampolla Sidestream inoltre riduce la durata del trattamento consentendo un'erogazione del farmaco rapida ed efficace: come mostra la tabella di seguito riportata, Sidestream nebulizza la stessa quantità di farmaco di un'ampolla tradizionale impiegando la metà del tempo.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994

QUALITA' DI NEBULIZZAZIONE

Sidestram produce particelle dalle dimensioni costanti, ottimali per massimizzare il flusso respirabile. Il flusso respirabile prodotto dall'ampolla Sidestream è incrementato del 140% se paragonato a quello di un'ampolla tradizionale.

PREPARAZIONE ED UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

- Estrarre l'apparecchio e gli accessori dalla confezione e prendere l'ampolla Sidestream (12)
- Svitare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla Sidestream (4)
- Introdurre il farmaco e/o la soluzione fisiologica nel serbatoio dell'ampolla (5), attenendosi alle dosi consigliate dal medico o dal farmacista.
- Chiudere l'ampolla, riavvitandola in senso orario
- Collegare il tubo all'ampolla (6) e all'ugello dell'uscita dell'aria compressa
- Collegare l'ampolla all'accessorio con il quale si vuole effettuare la terapia: mascherina per adulti, mascherina pediatrica, forcella, boccaglio. In caso di dubbio chiedere al proprio medico curante un suggerimento su quale accessorio utilizzare
- Collegare l'apparecchio alla corrente
- Accendere l'apparecchio portando in posizione I il comando di accensione luminoso ed effettuare la seduta di terapia
- Iniziare la terapia inalatoria. Durante la terapia è possibile appoggiare l'ampolla sull'apposito sostegno
- Effettuare la terapia preferibilmente in posizione seduta e rilassata
- Quando il flusso aerosolico diventa intermittente, interrompere la terapia per qualche secondo e far depositare le gocce di farmaco in sospensione sulle pareti dell'ampolla. Riprendere la terapia e terminare la seduta quando il nebulizzato non esce più dall'ampolla
- Al termine del trattamento spegnere l'apparecchio, staccare la spina dalla presa di corrente, rimuovere l'accessorio utilizzato e pulire l'apparecchio e gli accessori come da indicazioni fornite nel paragrafo Pulizia e Manutenzione

PULIZIA E MANUTENZIONE

Prima di effettuare operazioni di pulizia o manutenzione spegnere sempre l'apparecchio e togliere la spina dalla presa di corrente.
Per non compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio, pulirlo regolarmente a fondo.

Pulizia e manutenzione del compressore

Attenzione! Non immergere o bagnare mai l'apparecchio in acqua od altri liquidi. Per la sua pulizia utilizzare esclusivamente un panno soffice pulito ed asciutto.

Pulizia e manutenzione dell'ampolla e degli accessori

Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla e immergerli in acqua in ebollizione per circa 5 minuti. Risciacquare sotto acqua corrente gli accessori. Disinfettare a freddo con alcool denaturato le parti che entrano a contatto con il paziente.
Asciugare accuratamente tutti i componenti e l'apparecchio prima di riporlo.
Conservare l'apparecchio in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore.
Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per la pulizia.
Per una maggiore sicurezza igienica si consiglia di non utilizzare gli stessi accessori per più di un paziente ma di acquistare un kit dedicato ad ogni utilizzatore (Kit Aerosol cod. 00 038405 000 000).

VERIFICA E SOSTITUZIONI DEI FILTRI

Si consiglia di verificare periodicamente lo stato del filtro. Il filtro è stato inserito a protezione del compressore. La corretta manutenzione del filtro consente di prolungare la vita dell'aerosol. La frequenza di sostituzione dei filtri dipende dalle condizioni ambientali in cui viene utilizzato l'apparecchio. Il filtro è collocato sul retro dell'aerosol (c).
Per sostituire il filtro:

- Aprire il tappo copri-filtro
- Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede
- Inserire con cura il filtro nuovo
- Riposizionare il tappo copri-filtro

DATI TECNICI

Tensione nominale: 230 V
Frequenza: 50Hz
Potenza: 180VA
Fusibile: T 5A 250V ~
Flusso massimo: 17 l/min ± 2
Flusso operativo: 7 l/min ± 1
Pressione massima: 2,6 ± 0,2 atm
Pressione operativa: 0,8 ± 0,2 atm
Protezione contro i liquidi: IPX0
Peso:1,7 Kg
Condizioni d'impiego dell'apparecchio:
20 ON – 40 OFF
MMAD: 2,65 µm ± 0,11
Frazione respirabile : 79% ± 1,72
Capacità ampolla: 5ml
Rumorosità a 50cm*: 68,0 dB

*I dati relativi alla rumorosità sono stati misurati ad apparecchio nuovo. I valori possono variare con l'utilizzo.
Le informazione prestazionali fornite dal costruttore in accordo alla norma Le informazioni prestazionali fornite dal costruttore in accordo alla norma EN 13544-1 potrebbero non applicarsi a farmaci forniti in sospensione od aventi alta viscosità.

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 13544-1 Apparecchiature per la terapia respiratoria - Prima parte: sistemi di nebulizzazione e relative componenti

LEGENDA SIMBOLI:

Attenzione! Leggere le istruzioni

Apparecchio di tipo B

Doppio isolamento

Conforme direttiva MDD 93/42/EEC

Corrente alternata

Condizioni per la conservazione:

Umidità: 45% / 85%

Temperatura: -20°C / +70°C

"Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento"

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche		
L'aerosol Mr Panda è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dell'aerosol Mr Panda devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	**Compliance**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Emissioni Irradiate /Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol Mr Panda utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico
Emissioni Irradiate /Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol Mr Panda è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	[Soddisfa]	
Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche		
L' aerosol Mr Panda è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dell' aerosol Mr Panda devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissione	**Compliance**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori veloci/burst IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV modo differenziale	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN61000-4-11	<5%U_t for 0.5 cycle 40%U_t for 05 cycle 70%U_t for 25 cycle <5%U_t for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell' aerosol Mr Panda richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico IEC/EN61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	
Immunità Irradiate IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	
Nota U_t è il valore della tensione di alimentazione		

Questo prodotto è conforme alla Direttiva EU 2002/96/EC.
Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta delle sanzioni amministrative di cui al D.lgs. n. 22/1997 (art.50 e seguenti del D.lgs 22/97).Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

Garanzia

Mr Panda è coperto da garanzia qualora si riscontrino materiali difettosi e difetti di fabbricazione. Il periodo di garanzia è 2 anni. Eventuali componenti difettosi saranno sostituiti gratuitamente solo se l'apparecchio non è stato manomesso e sono state seguite scrupolosamente le istruzioni di utilizzo allegate.
Qualsiasi manomissione/riparazione dell'apparecchio effettuata da personale non autorizzato da Artsana S.p.A. comporta l'immediato annullamento delle condizioni di garanzia.

In caso di funzionamento difettoso o insoddisfacente, contattare il Centro di Assistenza Tecnica PiC.

SERVIZIO ASSISTENZA
Numero Verde
800-030-911
Lun- Ven 8:30 - 12:00 e 14:30 - 19:30
www.picindolor.com

Dear client,

Thank you for choosing PiC indolor Mr Panda, the aerosol therapy device designed and produced using the most advanced technology.
For even easier use, please follow the instructions on preparing and using the Mr Panda aerosol unit. However, before proceeding, we strongly recommend you read the short list of warnings in this manual to make sure you have fully understood how the device works.

Mr Panda is a class IIa medical device, which turns medicines from a liquid form into an aerosol spray, to be directly administered to the respiratory tract. With the Sidestream chamber, medicines penetrate the respiratory tracts more easily, thanks to the optimal size of the aerosol particles. Sidestream significantly increases particle flow and reduces therapy time, which has a critical impact on the treatment's efficacy and its acceptance, especially with children.

The device, which is particularly attractive for younger users, has been specifically designed to make treatment more pleasant for children, whilst ensuring all the quality and safety standards of PiC indolor products.

Note: despite its appearance, this device is not a toy. Keep out of reach of children and do not leave children alone during treatment.

The Mr Panda pack contains all accessories to enable the most suitable type of treatment to be chosen: with a mouthpiece, nose fork and mask (adult and paediatric masks). Accessories are supplied in a practical kit.

Mr Panda is reliable and easy to use, and no special maintenance is necessary.

The special air inlet filter traps dust and can be replaced at regular intervals.

Thank you for choosing the new Mr Panda aerosol unit. We are sure you will be extremely pleased with it and will benefit from your purchase.

DEVICE COMPONENTS

a- Backlit on/off button
b- Compressed air outlet
c- Filter
d- Nebulizer cup base
e- Plug
f- Handle
g- Air vents

ACCESSORIES

7- Adult mask
8- Paediatric mask
9- Nose fork
10- Mouthpiece
11- Connection tube
12- Sidestream nebulizer cup

GENERAL WARNINGS

- Before use, carefully read the information in this manual and keep for future reference.
- Device for aerosol therapy. Follow the instructions of a medical practitioner as to the type of medicine to use, the dose, frequency and duration of inhalations. All other uses apart from the intended use of the device are improper and therefore dangerous. Artsana cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use or if the device is used in electrical systems that do not conform to safety regulations in effect.
- After removing the device from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that could have been incurred during transport. If in doubt do

not use the device, but contact a qualified technician.
- Packaging materials (bags, box, etc.) must not be left within reach of children as they are potential hazards.
- Before connecting the device, check that your mains voltage corresponds to that one shown on the rating label. The rating label is situated on the back of the device.
- If the plug of the device is not suitable for the mains socket, use an adaptor approved for use in the country where you are using the device, or have the plug replaced by a qualified technician authorised by Artsana SpA.
- To prevent overheating and compressor damage, turn the device off after 20 minutes of use and leave off for 40 minutes.
- Make sure filters are dry to ensure the device works properly.
- The device must not be used in the presence of nitrous oxide, oxygen or anaesthetic mixtures flammable with air.
- Turn off the device and disconnect from the mains after use and before adding medicine. Do not overfill the nebulizer cup.
- Keep the device and power lead away from hot surfaces.
- Do not use the device while having a bath or shower, or when in a damp place, or close to bath-tubs, sinks, washbasins, etc.
- Never touch the device with wet or damp hands.
- Do not drop or put the device into water or other liquids. If the device is dropped or falls into water or other liquids, remove the plug immediately, do not use the device and contact a qualified technician.
- Do not obstruct air vents during use.
- Do not use the device if you feel drowsy.
- Children and physically and mentally challenged users must be closely supervised when using the device.
- Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
- Make sure the device is placed on level, stable surfaces when used (and stored) in order to prevent spillage.
- Make sure the surface the device rests on when used is free of any items that may obstruct air flow.
- Never leave the device plugged into the power supply when it is not operating or when it is unattended.
- Disconnect the device from the mains before cleaning and/or maintenance operations.
- If you decide to no longer use the device, disconnect from the mains and cut off the plug so the device cannot work. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
- To dispose of accessories subjected to wear, please refer to applicable legislation. To dispose of the device, please refer to the EU directive 2002/96/EC.
- This device must not be used if any part has been damaged or weakened, after it has fallen or been dropped. If in doubt contact a qualified technician.
- In the case of failure or malfunctioning of the device, switch it off by removing the plug from the power supply. Do not try to open or tamper with the device.

SIDESTREAM® NEBULIZER CUP

Effective aerosol treatment depends on how well the medicine circulates in the respiratory tree. The nebulizer cup - and its capacity to create particles of an ideal size and distribute them in the respiratory tract - is essential, in order to maximise breathable flow and reduce treatment times.

The Sidestream nebulizer cup (12) has been developed basing on numerous clinical studies on aerosol therapy.
Sidestream ensures a faster and more

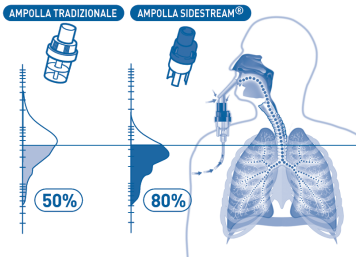
regular therapy, with a greater quantity of nebulised medicine and particles at the ideal size for treatment of the entire respiratory tract .
Sidestream uses the exclusive Diamond Jet technology, guaranteeing a more uniform nebulisation: in fact, the medicine crosses through 4 channels independent of the air flow channel. This avoids premature nebulisation within the tubes (13).

The Sidestream nebulizer cup features the unique Venturi Double Effect, where air enters the nebulizer cup from the bottom (compressed air) - like conventional nebulizer cups, as well as from the top. The additional air flow from outside the nebulizer cup combined with the air flow from the compressor conveys even more particles to the lungs (14).
At the nebulizer cup summit, the medicine is nebulised by the air produced by the compressor and air drawn from outside. A central deflector creates two currents of nebulised air, which hit the nebulizer cup walls. This impact causes the largest particles to drop to the nebulizer cup floor and reinitiate the cycle, while those with a suitable dimension leave the nebulizer cup and are breathed in by the patient.

This particular technology significantly increases particles flow and reduces therapy time, which has a critical impact on the treatment's efficiency and its acceptance, especially with children.

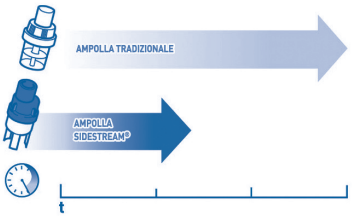
NEBULIZER CUP EFFECTIVENESS

The special configuration of Sidestream enables medicine to penetrate the respiratory tracts more easily, thanks to the optimal size of nebulised aerosol particles. With the Sidestream nebulizer cup, 80% of particles are smaller than 5 micron (from 1 to 5 micron) and can reach and deposit in the lower airways, while particle size in traditional nebulizer cups varies, so only 50% of particles reaches the lower airways.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



NEBULISATION RATE

The design of the Sidestream nebulizer cup also reduces treatment length, with medicine administered quickly and effectively. As the table shows, Sidestream nebulises the same amount of medicine as a traditional chamber in half the time.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994



NEBULISATION QUALITY

Sidestream produces same-size, optimal particles to maximise breathable flow.

Breathable flow with the Sidestream nebulizer cup is increased by 140% compared to a conventional nebulizer cup.

PREPARING AND USING THE DEVICE

- Remove the device and accessories from the pack and take the Sidestream chamber (12)
- Unscrew the top of the Sidestream chamber in an anticlockwise direction (4)
- Add the medicine and/or saline solution to the chamber tank. Use doses recommended by a medical practitioner or pharmacist
- Close the chamber, tightening the top in a clockwise direction
- Connect the tube to the chamber (6) and compressed air outlet nozzle
- Connect the chamber to the accessory chosen for treatment: adult mask, paediatric mask, nose fork, mouthpiece. If you are not sure which accessory to use, consult a medical practitioner
- Connect the device to the mains
- Turn on the device by switching the luminous ON switch to position I and start treatment
- Start inhalation. During treatment, the chamber can be placed on its base.
- Carry out treatment preferably when seated and in a comfortable position
- When the aerosol flow becomes intermittent, stop the treatment for a few seconds and let the droplets of medicine deposit on the walls of the chamber. Start treatment again and end the session when all nebulised medicine has been expelled out of the chamber
- After treatment, turn off the device, remove the plug from the socket, remove the used accessory and clean the device and accessories as indicated in the section Cleaning and Maintenance

CLEANING AND MAINTENANCE

Before cleaning or maintenance, always turn off the device and remove the plug from the socket.
Thoroughly clean the device at regular intervals to ensure it stays in good working order.

Cleaning and maintenance of the compressor

Caution! Do not wet or put the device into water or other liquids. Use only a soft, dry cloth to clean the device.

Cleaning and maintenance of the nebulizer cup and accessories

Remove and separate all nebulizer cup components, immerse in boiling water for about 5 minutes. Rinse the accessories under running water. After cooling, disinfect parts that come into contact with the user with denatured alcohol.
Carefully dry all components and the device before reassembling.
Store in a cool, dry place, away from light and heat.
Never use benzene, thinners or other inflammable chemical substances for cleaning.
For greater hygienic safety, we recommend you to avoid using the same accessories for more than one person and purchase a kit for each user (Aerosol kit cod. 00 038405 000 000).

CHECKING AND REPLACING FILTERS

We recommend checking filters at regular intervals. The filter protects the compressor. Correct filter maintenance prolongs

the aerosol's life. Filter replacement times depend on the external conditions of use of the device.
The filter is on the back the aerosol unit (c).
To replace the filter :
- Open the filter cover
- Remove the filter from its housing
- Carefully fit the new filter
- Re-fit the filter cover

TECHNICAL DATA

Nominal voltage 230 V
Frequency 50Hz
Power: 180VA
Fuse: T 5A 250V ~
Maximum flow rate : 17 l/min ± 2
Operating flow : 7 l/min ± 1
Maximum pressure : 2,6 ± 0,2 atm
Working pressure : 0,8 ± 0,2 atm
Protection against liquid seepage : IPX0
Weight:1,7Kg
Conditions for using the device:
20 ON – 40 OFF
MMAD: 2,65 µm ± 0,11
Breathable part :
79% ± 1,72
Nebulizer cup capacity : 5 ml
Noise level at 50 cm* : 68,0 dB

*Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary with use.

The performance information supplied by the manufacturer in accordance with standard EN 13544-1 may not apply to drugs in suspension or highly viscous drugs.
EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1 : general requirements for safety
EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1 : general requirements for safety – Collateral standard : electromagnetic compatibility – Requirements and tests

LEGEND OF SYMBOLS:

Caution! Read instructions

Type B device

Double insulation

CE 0470 Complies with directive MDD 93/42/EEC

Alternate current

Conditions for storage :

Relative humidity: 45% / 85%

Temperatures: -20°C / +70°C

"The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and shall be installed and put into service according to the information provided in the user manual"

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Mr Panda aerosol therapy unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Mr Panda aerosol therapy unit shall make sure that the device is used in this environment		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Radiated/Conducted Emissions CISPR11	Group 1	The Mr Panda aerosol therapy unit only uses RF energy for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and do not cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated/Conducted Emissions CISPR11	Class [B]	The Mr Panda aerosol therapy unit is suitable for use in all environments, including domestic ones and those directly connected to the public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC/EN 61000-3-3	[Satisfies]	
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
The Mr Panda aerosol therapy unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Mr Panda aerosol therapy unit shall make sure that the device is used in this environment		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6kV on contact ±8kV in the air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should not exceed 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN 61000-4-4	2 kV power supply	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN 61000-4-5	1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC/EN 61000-4-11	<5%Ut UT for 0.5 cycles 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Mr Panda aerosol therapy unit requires continued operation, it is recommended that the unit is powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	The magnetic field should be that of a typical commercial or hospital environment.
Immunity to conducted disturbances IEC/EN 61000-4-6	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non-life-supporting equipment)	
Irradiated immunity IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non-life-supporting equipment)	
NoTe: Ut is the mains voltage		

This product complies with EU Directive 2002/96/EC.
The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

WARRANTY

Mr Panda is covered by a warranty in the case of manufacturing defects in materials or workmanship. The warranty is for 2 years. Faulty components will only be replaced free of charge if the device has not been tampered with and the enclosed instructions for use have been scrupulously followed.
Any tampering/repairs carried out on the device by unauthorised persons will immediately invalidate the warranty.

Cher client,

Nous vous remercions pour avoir choisi Mr Panda de Pic indolor, l'appareil pour aérosolthérapie conçu et réalisé selon les technologies les plus avancées.
Le moyen le plus simple d'utiliser l'appareil Mr Panda est de lire les indications du paragraphe Préparation et utilisation de l'appareil. Cependant, avant de l'utiliser, nous vous conseillons vivement de consulter la brève liste d'avertissements qui figure sur cette notice d'utilisation afin d'être certain d'avoir bien compris le fonctionnement de l'appareil.
Mr Panda est un appareil médical de classe IIa qui, en transformant les médicaments de la forme liquide à la forme aérosolique, permet de les nébuliser directement dans l'appareil respiratoire. Grâce à l'ampoule Sidestream, le médicament pénètre plus profondément dans les voies respiratoires, et ce en raison de la dimension optimale des particules en suspension. Sidestream augmente significativement le débit de particules et réduit la durée de la thérapie, un aspect qui, en particulier chez l'enfant, détermine de manière critique l'efficacité et l'acceptation du traitement.
La stylique de l'appareil, particulièrement attrayante pour les patients les plus jeunes, a été expressément conçue pour rendre le traitement thérapeutique plus agréable aux enfants, sans pour autant renoncer aux normes de qualité et de sécurité qui distinguent les produits PiC indolor.

Attention : malgré sa forme, cet appareil n'est pas un jouet. Ne laissez pas les enfants sans surveillance durant la thérapie.

L'appareil Mr Panda est fourni avec tous les accessoires permettant de choisir le mode de traitement le plus approprié : embout buccal, fourche nasale, masque (tant pour adultes que pour enfants). Ces éléments se présentent sous la forme d'un pratique jeu d'accessoires.
L'appareil Mr Panda est fiable et simple à utiliser et, en plus, son entretien n'est pas compliqué.
Le filtre d'aspiration d'air capture la poussière et peut être remplacé périodiquement.
Nous vous remercions à nouveau pour avoir choisi le nouvel appareil pour aérosolthérapie Mr Panda. Nous sommes certains que vous en serez extrêmement satisfait et que vous ne tarderez pas à profiter de ses bienfaits.

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

a - Touche lumineuse Marche/Arrêt
b - Sortie d'air comprimé
c - Filtre
d - Support pour ampoule
e - Fiche de branchement au réseau électrique
f - Poignée de transport
g - Ouvertures pour le refroidissement de l'air

ACCESSOIRES FOURNIS

7- Masque pour adultes
8- Masque pour enfants
9- Fourche nasale
10- Embout buccal
11- Tube de raccordement
12- Ampoule Sidestream

AVERTISSEMENT GÉNÉRAUX

- Avant utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant sur la présente notice d'utilisation et la conserver pour pouvoir le consulter par la suite.

- Appareil pour aérosolthérapie. Toujours suivre les indications du médecin sur le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée des inhalations. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est prévu est impropre, donc dangereuse ; Artsana ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation impropre, erronée et/ou irrationnelle ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Après avoir sorti l'appareil de l'emballage, s'assurer qu'il est intact et ne présente aucun dommage visible dû au transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil, mais s'adresser à un personnel qualifié.
- Ne pas laisser les éléments de l'emballage (sachets, boîte, etc.) à la portée des enfants car ce sont des sources potentielles de danger.
- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que les données figurant sur la plaquette correspondent à celles du réseau de distribution électrique. La plaquette des données se trouve au dos de l'appareil.
- En cas d'incompatibilité entre la fiche de l'appareil et la prise de secteur, utiliser des adaptateurs conformes aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation ou faire remplacer la fiche par un technicien autorisé par Artsana SpA.
- Pour éviter que le compresseur ne surchauffe et ne s'endommage, éteindre l'appareil pendant 40 minutes après 20 minutes d'utilisation.
- Pour assurer un fonctionnement correct, s'assurer que les filtres à air sont secs.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou de mélange anesthésiant inflammable à l'air.
- Éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique après chaque utilisation et avant de rajouter du médicament. Ne pas trop remplir l'ampoule.
- Tenir l'appareil et le câble d'alimentation à l'écart de surfaces chaudes.
- Ne pas utiliser l'appareil sous la douche ou dans la baignoire - ou autres milieux humides - ou près de bacs, éviers, lavabos, etc.
- Ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.
- Ne jamais faire tomber ni plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Dans cette éventualité, débrancher immédiatement la fiche, ne plus utiliser l'appareil et s'adresser à un technicien.
- Ne pas boucher les fissures d'aération durant l'utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.
- En cas d'utilisation de l'appareil de la part d'enfants ou de personnes aux capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance adéquate.
- Ne pas utiliser de raccords ou d'accessoires non prévus par le producteur.
- Durant l'utilisation et le stockage, s'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et stable pour éviter qu'il ne se renverse.
- Durant l'utilisation, aucun objet susceptible d'entraver la circulation de l'air ne doit se trouver sur la surface de support de l'appareil.
- Ne jamais laisser la fiche du câble dans la prise de courant lorsque l'appareil n'est pas en fonction ou quand il est sans surveillance.
- Avant d'effectuer une quelconque opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en sortant la fiche de la prise de courant.
- Si on décide de ne plus utiliser l'appareil, après avoir débranché la fiche de la prise de courant, il est recommandé de le rendre inutilisable en coupant son câble d'alimentation. Il est également recommandé de rendre inoffensives les parties de l'appareil susceptibles de constituer un danger, en particulier pour les enfants.
- Pour la mise au rebut des accessoires sujets à usure, se reporter aux normes

en vigueur. Pour la mise au rebut de l'appareil, consulter la norme EU 2002/96/EC.
- Ne plus utiliser cet appareil si, après une chute, il présente des dommages ou détériorations, sur quelque partie que ce soit. En cas de doute, s'adresser à un technicien.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, l'éteindre en débranchant la fiche de la prise de courant. Ne pas tenter d'ouvrir ou de modifier l'appareil.

AMPOULE SIDESTREAM®

L'efficacité de l'aérosolthérapie dépend de la qualité de nébulisation du médicament à l'intérieur des voies respiratoires. Le rôle joué par l'ampoule est crucial quant à sa capacité de créer des particules aux dimensions optimales et de les nébuliser à l'intérieur des voies respiratoires afin de maximiser le débit respirable et de réduire la durée de la thérapie.

L'ampoule Sidestream (12) a été développée sur la base de nombreuses études cliniques sur l'aérosolthérapie.

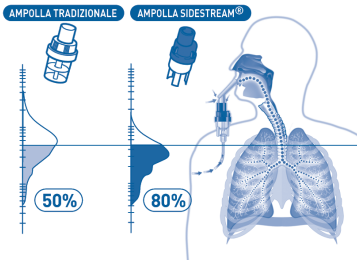
Sidestream assure une thérapie plus rapide et régulière, une plus grande quantité de médicament nébulisé et des particules aux dimensions idéales pour le traitement complet des voies respiratoires.

Sidestream adopte la technologie exclusive Diamond Jet, qui garantit une nébulisation plus régulière : le passage du médicament s'effectue en effet à travers 4 canaux indépendants du canal dédié à l'air. Cela évite que le médicament ne soit nébulisé prématurément à l'intérieur des voies respiratoires (13).
Aspect unique de l'ampoule Sidestream, le double effet Venturi, par lequel l'air entre dans l'ampoule non seulement par le bas (air comprimé), comme pour les ampoules traditionnelles, mais aussi par le haut. Le débit d'air additionnel provenant de l'extérieur, associé au débit d'air provenant du compresseur, permet de nébuliser encore plus de particules dans les poumons (14).
Au sommet de l'ampoule, le médicament est nébulisé par l'air produit par le compresseur et par celui qui est aspiré à l'extérieur. Un déflecteur central crée deux courants de médicament nébulisé qui heurtent les parois de l'ampoule. Cet impact fait précipiter les particules les plus grandes au fond de l'ampoule, qui recommencent leur cycle, alors que les particules aux dimensions adéquates sortent de l'ampoule et sont inspirées par le patient.

Cette technologie particulière augmente significativement le débit de particules et réduit la durée de la thérapie, un aspect qui, en particulier chez l'enfant, détermine de manière critique l'efficacité et l'acceptation du traitement.

EFFICACITÉ DE L'AMPOULE

La structure particulière de Sidestream permet au médicament de pénétrer profondément dans les voies respiratoires grâce à la dimension optimale des particules nébulisées. Avec l'ampoule Sidestream, 80 % des particules produites ont une dimension inférieure à 5 microns (de 1 à 5 microns) et peuvent atteindre les voies respiratoires inférieures et s'y déposer, alors qu'avec une ampoule traditionnelle, les particules ont des dimensions variables et, par conséquent, seuls 50 % d'entre elles parviennent à atteindre les voies respiratoires inférieures.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



RAPIDITÉ DE NÉBULISATION

En outre, la forme de l'ampoule Sidestream réduit la durée du traitement et permet de nébuliser le médicament de manière rapide et efficace : comme l'indique le tableau ci-dessous, Sidestream nébulise la même quantité de médicament qu'une ampoule traditionnelle en deux fois moins de temps.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994

QUALITÉ DE NÉBULISATION

Sidestream produit des particules aux dimensions constantes, optimales pour maximiser le débit respirable. Le débit respirable produit par l'ampoule Sidestream est 140 % plus important que celui d'une ampoule traditionnelle.

PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage et prendre l'ampoule Sidestream (12)
- Dévisser le haut de l'ampoule Sidestream (4) en sens horaire inverse
- Introduire le médicament et/ou la solution physiologique (5) dans le réservoir de l'ampoule en respectant les doses conseillées par le médecin ou le pharmacien
- Fermer l'ampoule en la revissant en sens horaire
- Raccorder le tube à l'ampoule (6) et à la sortie d'air comprimé
- Raccorder l'ampoule à l'accessoire avec lequel faire les inhalations : masque pour adultes, masque pour enfants, fourche nasale, embout buccal. En cas de doute, demander conseil au médecin traitant
- Brancher le câble de l'appareil à la prise de courant
- Allumer l'appareil en plaçant la touche lumineuse Marche/Arrêt sur I et commencer la séance d'aérosolthérapie
- Faire les inhalations. Durant la thérapie, il est possible de poser l'ampoule sur le support prévu à cet effet
- Faire les inhalations de préférence en position assise et détendue
- Lorsque le débit aérosolique devient intermittent, interrompre la séance pendant quelques secondes et laisser se déposer les gouttes de médicament en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre la séance et la terminer lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule
- Le traitement terminé, éteindre l'appareil, sortir la fiche de la prise de courant, démonter l'accessoire utilisé et nettoyer l'appareil et les accessoires comme indiqué dans le paragraphe Nettoyage et entretien

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Avant d'effectuer des opérations de nettoyage ou d'entretien, toujours éteindre l'appareil et sortir la fiche de la prise de courant.
Afin de ne pas compromettre le bon fonctionnement de l'appareil, le nettoyer régulièrement à fond.

Nettoyage et entretien du compresseur

Attention ! Ne jamais mouiller ou plonger l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides. Pour le nettoyer, utiliser exclusivement un chiffon doux propre et sec.

Nettoyage et entretien de l'ampoule et des accessoires

Démonter et séparer complètement tous les composants de l'ampoule et les plonger dans l'eau en ébullition pendant environ 5 minutes. Rincer les accessoires à l'eau courante. À froid, désinfecter à l'alcool dénaturé les composants qui entrent en contact avec le patient.
Bien essuyer tous les composants et l'appareil avant de les ranger.
Conserver l'appareil dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et de sources de chaleur.
Ne jamais utiliser de benzène, diluants ou autres substances chimiques inflammables pour le nettoyage.
Pour garantir ultérieurement l'hygiène, il est conseillé de ne pas utiliser les mêmes accessoires pour plus d'un patient, mais d'acheter un jeu d'accessoires pour chaque utilisateur (Kit aérosol, code 00 038405 000 000).

CONTRÔLE ET REMPLACEMENT DES FILTRES

Il est conseillé de contrôler périodiquement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur. L'entretien correct du filtre permet de prolonger la vie de l'appareil pour aérosolthérapie. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions ambiantes dans lesquelles l'appareil est utilisé.
Le filtre se trouve à l'àrrière de l'appareil (c).
Pour remplacer le filtre :

- ouvrir le bouchon couvre-filtre
- sortir le filtre à remplacer de son logement
- introduire délicatement le filtre neuf
- fermer le bouchon couvre-filtre

FICHE TECHNIQUE

Tension nominale : 230 V
Fréquence : 50 Hz
Puissance : 180 VA
Fusible : T 5A 250V ~
Débit maximal : 17 l/min ± 2
Débit de fonctionnement : 7 l/min ± 1
Pression maximale : 2,6 ± 0,2 atm
Pression de fonctionnement : 0,8 ± 0,2 atm
Protection contre les liquides : IPX0
Poids : 1,7 Kg
Conditions d'utilisation de l'appareil :
20 min MARCHE – 40 min ARRÊT
MMAD : 2,65 µm ± 0,11
Fraction respirable : 79% ± 1,72
Capacité ampoule : 5ml
Niveau de bruit à 50cm* : 68,0 dB

*Les données relatives au niveau de bruit ont été mesurées l'appareil neuf. Les valeurs peuvent varier avec l'utilisation.

Les informations sur les performances de l'appareil fournies par le constructeur conformément à la norme EN 13544-1 pourraient ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou ayant une viscosité élevée.

EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie I: normes générales de sécurité
EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie I: normes générales de sécurité – norme collatérale: compatibilité électromagnétique - prescriptions et essais

LÉGENDE DES SYMBOLES

Attention ! Lire les instructions.

Appareil de type B

Double isolation

Conforme à la directive MDD 93/42/EEC

Courant alternatif

Conditions de stockage :

Humidité relative: 45% / 85%

Température: -20°C / +70°C

"L'appareil médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec la documentation qui l'accompagne."

Guide et déclaration du constructeur – Émissions électromagnétiques		
L'appareil Mr Panda est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Mr Panda devrait s'assurer que celui-ci est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Émissions par rayonnement/ conduction CISPR11	Groupe 1	L'appareil Mr Panda utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne causent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils électroniques voisins.
Émissions par rayonnement/ conduction CISPR11	Classe [B]	L'appareil Mr Panda est adapté à l'utilisation dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation public qui dessert les habitations.
Émissions de courant harmonique IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Émissions de fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités électromagnétiques		
L'appareil Mr Panda est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Mr Panda devrait s'assurer que celui-ci est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6 kV en contact ± 8 kV dans l'air	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % maximum.
Transitoires rapides/burst IEC/EN61000-4-4	±2 kV alimentation	L'alimentation devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1 kV mode différentiel	L'alimentation devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC/EN61000-4-11	<5%U_t pendant 0,5 cycle 40%U_t pendant 05 cycle 70%U_t pendant 25 cycles <5%U_t pendant 5 secondes	L'alimentation devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil Mr Panda nécessite le fonctionnement continu de l'appareil, il est recommandé de l'utiliser avec un système d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique IEC/EN61000-4-8	3A/m	Le champ magnétique devrait être celui d'un milieu commercial ou hospitalier.
Immunités par conduction IEC/EN61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz (pour les appareils qui ne sont pas des équipements de vie)	
Immunités par rayonnement IEC/EN61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz (pour les appareils qui ne sont pas des équipements de vie)	
Remarque : U_t est la valeur de la tension d'alimentation.		

Ce produit est conforme à la Directive EU 2002/96/EC.

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

GARANTIE

Mr Panda est couvert par une garantie en cas de matériaux défectueux ou de défauts de fabrication. La période de garantie est de 2 ans. Les éventuels composants défectueux seront remplacés gratuitement seulement si l'appareil n'a pas été modifié et si le mode d'emploi joint est suivi à la lettre.
Toute modification/réparation de l'appareil effectuée par un personnel non agréé par Artsana S.p.A. entraîne l'annulation immédiate des conditions de garantie.

Estimado cliente,

Le agradecemos haber elegido Mr Panda de PiC indolor, el aparato para aerosolterapia diseñado y producido de acuerdo con las tecnologías más avanzadas.
La manera más fácil de utilizar el aerosol Mr Panda es siguiendo las indicaciones incluidas en el párrafo preparación y empleo del aparato. Sin embargo, antes de proceder, le aconsejamos consultar la breve lista de advertencias que encontrará en este manual para asegurarse que haya comprendido correctamente el funcionamiento del aparato.
Mr Panda es un dispositivo médico de clase IIa que, transformando los medicamentos de forma líquida en aerosol, permite la administración de los mismos por vía aérea directamente en el sistema respiratorio. Gracias a la ampolla Sidestream, se obtiene una penetración más profunda del medicamento en las vías respiratorias, garantizada por la dimensión óptima de las partículas de aerosol. Sidestream aumenta sensiblemente el flujo de partículas y reduce el tiempo de la terapia, aspecto que, especialmente en los niños, determina de manera crítica la eficacia y aceptación de la terapia.
El especial diseño, para los pacientes más pequeños, ha sido estudiado para hacer que el tratamiento terapéutico sea más agradable a los niños, sin renunciar a las normas de calidad y seguridad estandar de los productos PiC indolor.

Atención: a pesar de su forma, este aparato no es un juguete. Se recomienda no dejarlo al alcance de los niños ni dejarlos solos durante la realización de la terapia.

El embalaje de Mr Panda contiene todos los accesorios para escoger la modalidad terapéutica más adecuada: con tobera, con horquilla, con mascarilla (para adultos y pediátrica). Los accesorios se suministran en un práctico kit.

El aparato Mr Panda es fiable y fácil de usar y no requiere ningún mantenimiento complejo.
El filtro especial de entrada del aire retiene el polvo y se puede sustituir periódicamente.
Le agradecemos haber elegido el nuevo aparato para aerosolterapia Mr Panda. Estamos seguros que quedará sumamente satisfecho y no tardará en aprovechar los beneficios del aparato.

COMPONENTES DEL APARATO

a - Botón de Encendido/Apagado luminoso
b - Salida aire comprimido
c - Filtro
d - Soporte para ampolla
e - Enchufe de conexión a la red eléctrica
f - Asa de transporte
g - Rejillas de enfriamiento del aire

ACCESORIOS SUMINISTRADOS

7- Mascarilla para adultos
8- Mascarilla pediátrica
9- Horquilla
10- Tobera
11- Tubo de empalme
12- Ampolla Sidestream

ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes del uso, lea cuidadosamente y asimile la información contenida en el presente manual. Guárdelo para poder consultarlo más adelante.
- Aparato destinado a aerosolterapia. Siga siempre las indicaciones del médico sobre el tipo de medicamento que debe utilizar, la dosis, frecuencia y duración de las inhalaciones. Cualquier uso diferente del previsto para el aparato se deberá considerar inadecuado y, por lo tanto,

peligroso; Artsana declina toda responsabilidad en caso de daños causados por uso inadecuado, incorrecto y/o irrazonable o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.

- Después de haber sacado el aparato del embalaje, asegúrese de que el mismo se encuentre íntegro, sin daños visibles que podrían haber sido causados durante el transporte. En caso de duda, no utilice el aparato y póngase en contacto con personal cualificado.
- Mantenga fuera del alcance de los niños las piezas del embalaje (bolsas, caja, etc.), ya que son fuentes potenciales de peligro.
- Antes de conectar el aparato, verifique que las características correspondan a las de su red de distribución eléctrica. Las características del aparato están impresas en la parte trasera del mismo.
- En caso de incompatibilidad entre el enchufe del aparato y la toma de red, utilice adaptadores certificados de conformidad con la normativa vigente en cada país o haga sustituir el enchufe por personal cualificado autorizado por Artsana Sp.A.
- Para evitar el recalentamiento y dañar el compresor, es necesario apagar el aparato 40 minutos después de cada 20 minutos de funcionamiento.
- Para un correcto funcionamiento, compruebe que los filtros de aire estén secos.
- No utilice el aparato en presencia de protóxido de nitrógeno, oxígeno o mezcla anestésica inflamable con aire.
- Apague el aparato o desconéctelo de la red eléctrica después de cada uso y antes de agregar otros medicamentos. No llene excesivamente la ampolla.
- Mantenga el aparato y el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No utilice el aparato mientras se baña o ducha o en un ambiente húmedo o cerca de bañeras, lavabos, fregaderos, etc.
- No toque jamás el aparato con las manos mojadas o húmedas.
- No deje caer ni sumerja jamás el aparato en agua u otros líquidos. Si esto ocurre, desconecte inmediatamente el enchufe, no utilice más el aparato y contacte con personal técnicamente cualificado.
- No tape las rejillas de ventilación durante el funcionamiento.
- No utilice el aparato en caso de somnolencia o cansancio.
- En caso de empleo por parte de niños o personas con minusvalías físicas o psíquicas, es necesaria una adecuada vigilancia.
- No utilice racores o accesorios no previstos por el fabricante.
- Cerciórese de que el aparato se guarde y se coloque durante el empleo sobre superficies horizontales, planas y estables para evitar que se vuelque.
- La superficie de apoyo durante el uso debe estar despejada de objetos que puedan impedir el correcto flujo de aire.
- No deje nunca enchufado el cable en la toma de corriente cuando el aparato no está en funcionamiento o cuando no está vigilado.
- Antes de efectuar cualquier operación de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red de alimentación eléctrica, sacando el enchufe de la toma de corriente.
- Si decide no volver a utilizar este aparato, se aconseja, después de haber desconectado el enchufe de la toma de corriente, inutilizarlo, cortando su cable de alimentación. Es aconsejable también inutilizar aquellas piezas del aparato que pueden constituir un peligro, especialmente para los niños.
- Para la eliminación de los accesorios sometidos a desgaste, se remite a la legislación vigente. Para la eliminación del aparato, consulte la normativa EU 2002/96/EC.
- Este aparato no debe volver a utilizarse si, después de haber sufrido una caída, se encuentra dañado o deteriorado en alguna parte. En caso de duda, contacte con personal cualificado.

- En caso de avería y/o de mal funcionamiento del aparato, apáguelo desconectando el enchufe de la toma de corriente. No intente abrir o manipular el aparato.

AMPOLLA SIDESTREAM®

La eficacia de la aerosolterapia depende de la calidad de la difusión de medicamento en el aparato respiratorio. Es de importancia clave el papel desempeñado por la ampolla por su capacidad de crear partículas de dimensiones óptimas y difundirlas en las vías respiratorias para que se produzca el máximo aprovechamiento del flujo respirable y disminuyan los tiempos de la terapia.

La ampolla Sidestream (12) ha sido desarrollada tras realizar numerosos estudios clínicos de aerosolterapia.

Sidestream asegura una terapia más rápida y uniforme, una mayor cantidad de medicamento nebulizado y de partículas con dimensiones ideales para el tratamiento de las vías respiratorias.

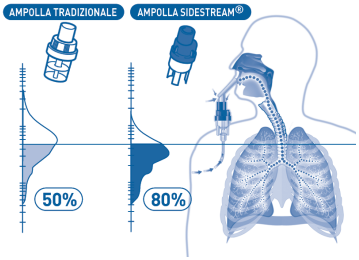
Sidestream adopta también la exclusiva tecnología Diamond Jet que garantiza una nebulización más uniforme: el medicamento pasa por 4 canales independientes del canal dedicado al flujo de aire. Esto evita que se pueda crear una nebulización prematura en el interior de los conductos (13).

Un aspecto único de la ampolla Sidestream es el Doble Efecto Venturi: el aire entra en la ampolla no sólo por abajo (aire comprimido), como en las ampollas tradicionales, sino también por arriba. El flujo de aire adicional que viene del exterior junto con el flujo de aire procedente del compresor permite la difusión de una mayor cantidad de partículas en los pulmones (14).
En la parte superior de la ampolla, el medicamento es nebulizado por el aire generado por el compresor y el aspirado del exterior. Un deflector central crea dos corrientes del medicamento nebulizado que chocan sobre las paredes de la ampolla. Este choque hace que las partículas más grandes se precipiten al fondo de la ampolla y vuelvan a comenzar el ciclo, mientras que las partículas de dimensiones adecuadas salen de la ampolla y son inspiradas por el paciente.

Esta tecnología especial aumenta sensiblemente el flujo de partículas y reduce el tiempo de la terapia, aspecto que, especialmente con los niños, determina de manera crítica la eficacia y la aceptación de la terapia.

EFICACIA DE LA AMPOLLA

La estructura especial de Sidestream permite una penetración más profunda del medicamento en las vías respiratorias, gracias a la dimensión óptima de las partículas de aerosol nebulizadas. Con la ampolla Sidestream, el 80% de las partículas generadas presentan una dimensión inferior a las 5 micras (comprendida entre 1 y 5 micras) y pueden alcanzar y depositarse en las vías aéreas inferiores, mientras que con la ampolla tradicional las partículas presentan dimensiones variables y, por lo tanto, sólo el 50% de las partículas consiguen alcanzar las vías aéreas inferiores.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



RAPIDEZ DE LA NEBULIZACIÓN

El diseño de la ampolla Sidestream reduce también la duración del tratamiento, con lo que permite una administración del fármaco rápida y eficaz: como se ilustra en la tabla presentada a continuación, Sidestream nebuliza la misma cantidad de fármaco que una ampolla tradicional utilizando la mitad de tiempo.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994

CALIDAD DE LA NEBULIZACIÓN

Sidestream produce partículas de dimensiones constantes, que son excelentes para aprovechar al máximo el flujo respirable. El flujo respirable producido por la ampolla Sidestream aumenta un 140% con respecto al generado por una ampolla tradicional.

PREPARACIÓN Y EMPLEO DEL APARATO

- Extraiga el aparato y los accesorios del embalaje y coja la ampolla Sidestream (12)
- Desenrosque en sentido contrario a las agujas del reloj la parte superior de la ampolla Sidestream (4)
- Coloque el medicamento y/o la solución fisiológica (5) en el depósito de la ampolla, respetando las dosis aconsejadas por su médico o el farmacéutico.
- Cierre la ampolla, enroscándola en sentido de las agujas del reloj
- Conecte el tubo a la ampolla (6) y a la boquilla de la salida del aire comprimido
- Conecte la ampolla al accesorio con el cual desea efectuar la terapia: mascarilla para adultos, mascarilla pediátrica, horquilla, tobera. En caso de dudas, solicite información al proprio médico de cabecera sobre qué accessorio debe utilizar
- Conecte el aparato a la corriente
- Encienda el aparato, llevando a la posición I el botón de encendido luminoso y efectúe la sesión de aerosolterapia
- Inicie la terapia de inhalación. Durante la terapia, es posible apoyar la ampolla sobre el soporte correspondiente
- Efectúe la terapia preferentemente sentado y relajado
- Cuando el flujo de aerosol se vuelve intermitente, interrumpa la terapia unos segundos y espere que las gotas de medicamento caigan de las paredes de la ampolla. Reanude la terapia y acabe la sesión cuando no salga más medicamento nebulizado por la ampolla
- Al finalizar el tratamiento, apague el aparato, desconecte el cable de la toma de corriente, retire el accesorio utilizado y limpie el aparato y los accesorios, siguiendo las indicaciones suministradas en el párrafo Limpieza y Mantenimiento

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Antes de efectuar las operaciones de limpieza o mantenimiento, apague el aparato o desconecte el enchufe de la toma de corriente.
Para no poner en peligro el funcionamiento correcto del aparato, límpielo periódicamente a fondo.

Limpieza y mantenimiento del compresor

¡Atención! No sumerja o moje nunca el aparato con agua u otros líquidos. Para su limpieza, utilice exclusivamente un paño suave limpio y seco.

Limpieza y mantenimiento de la ampolla y de los accesorios

Extraiga y separe completamente todos los componentes de la ampolla y sumérjalos en agua en ebullición durante unos 5 minutos. Enjuague los accesorios debajo del agua corriente. Desinfecte en frío con alcohol desnaturado las piezas que entran en contacto con el paciente.
Seque cuidadosamente todos los componentes y el aparato antes de guardarlo.
Coloque el aparato en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y de las fuentes de calor.
No utilice jamás benceno, diluyentes u otras sustancias químicas inflamables para la limpieza.
Para una mayor seguridad higiénica, es aconsejable no utilizar los mismos accesorios para más de un paciente, sino comprar un kit exclusivo para cada usuario (Kit aerosol cód. 00 038405 000 000).

CONTROL Y SUSTITUCIÓN DE LOS FILTROS

Se aconseja controlar periódicamente el estado del filtro. El filtro ha sido aplicado para proteger el compresor. El mantenimiento correcto del filtro permite alargar la vida del aerosol. La frecuencia de sustitución de los filtros depende de las condiciones ambientales en que es utilizado el aparato.
El filtro está colocado sobre en la parte trasera del aerosol (c)
Para sustituir el filtro:

- Abra el tapón que cubre el filtro.
- Extraiga el filtro que desea cambiar de su alojamiento
- Introduzca con cuidado el filtro nuevo
- Vuelva a colocar el tapón que cubre el filtro

FICHE TECHNIQUE

Tensión nominal: 230 V
Frecuencia: 50 Hz
Potencia: 180 VA
Fusible: T 5A 250V ~
Flujo máximo: 17 l/min ± 2
Flujo operativo: 7 l/min ± 1
Presión operativo: 2,6 ± 0,2 atm
Presión de funcionamiento: 0,8 ± 0,2 atm
Protección contra líquidos: IPX0
Peso: 1,7 kg
Condiciones de empleo del aparato:
20 ON – 40 OFF
MMAD: 2,65 µm ± 0,11
Fracción respirable : 79% ± 1,72
Capacidad ampolla: 5ml
Ruido a 50cm*: 68,0 dB

*Los datos relativos al ruido se han medido con el aparato nuevo. Los valores pueden variar a medida que el aparato se utilice.

Las informaciones sobre las características suministradas por el fabricante de

acuerdo con la norma EN 13544-1 podrían no aplicarse a los medicamentos en suspensión o de alta viscosidad.

EN 60601-1 Aparatos electromédicos – Parte 1: normas generales para la seguridad

EN 60601-1-2 Aparatos electromédicos – Parte 1: normas generales para la seguridad – Norma colateral: compatibilidad electromagnética – Prescripciones y pruebas

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS:

¡Atención! Lea las instrucciones

Aparato de tipo B

Aislamiento doble

Conforme con la directiva MDD 93/42/EEC

Corriente alterna

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: 45% / 85%

Temperaturas: -20°C / +70°C

"El dispositivo médico requiere el cumplimiento de precauciones particulares que conciernen en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado de acuerdo con la información suministrada en los documentos que acompañan el aparato".

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El aparato para aerosolterapia Mr Panda se puede utilizar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del aerosol Mr Panda debe asegurarse de que el aparato se utilice en este ambiente.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Guía para el ambiente electromagnético**
Emisiones radiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aparato para aerosolterapia Mr Panda utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencia alguna cerca de aparatos electrónicos.
Emisiones radiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aparato para aerosolterapia Mr Panda es ideal para ser utilizado en todos los ambientes, incluso domésticos y aquellos directamente conectados a la red de distribución pública que alimenta ambientes utilizados para finalidades domésticas.
Armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase [A	
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC/EN 61000-3-3	[Satisfactorio]	
Guía y declaración del fabricante – Inmunidades electromagnéticas		
El aparato para aerosolterapia Mr Panda se puede utilizar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del aerosol Mr Panda debe asegurarse de que el aparato se utilice en este ambiente.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Guía para el ambiente electromagnético**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV en contacto ±8kV en el aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están revestidos por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo del 30%.
Transitorios rápidos/ráfaga IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentación	La alimentación debería corresponder con aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Sobretensión IEC/EN61000-4-5	±1kV modo diferencial	La alimentación debería corresponder con aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Huecos de tensión, breves cortes y variaciones de tensión IEC/EN61000-4-11	<5%U_t por ciclo 0.5 40%U_t por ciclo 05 70%U_t por ciclo 25 <5%U_t por 5 seg	La alimentación debería corresponder con aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del aparato para aerosolterapia Mr Panda necesita un funcionamiento continuo del aparato, se aconseja utilizarlo con un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN61000-4-8	3A/m	El campo magnético debería ser el típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Inmunidad electromagnética IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	
Inmunidad radiada IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz (para aparatos que no son de soporte vital)	
Nota U_t es el valor de tensión de alimentación		

Este producto es conforme a la Directiva 2002/96/EC.
El símbolo de la papelera barrada que se encuentra en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, deberá eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberá entregarse a un centro de recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos o al vendedor cuando compre un nuevo aparato similar. El usuario es responsable de entregar el aparato agotado a las estructuras apropiadas de recogida. La adecuada recogida selectiva para el envío sucesivo del aparato fuera de uso al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación compatible con el ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

GARANTÍA

Mr Panda está cubierto por garantía en caso de materiales defectuosos y defectos de fabricación. El periodo de garantía es de 2 años. Los componentes defectuosos serán sustituidos de manera gratuita sólo si el aparato no ha sido manipulado y se han respetado las instrucciones de uso que se adjuntan.
Cualquier manipulación/reparación del aparato efectuada por personal no autorizado por Artsana S.p.A. conlleva la inmediata anulación de las condiciones de garantía.

Estimado cliente,

Agradecemos por ter escolhido Mr Panda da PiC indolor, o aparelho para aerossolterapia projectado e fabricado utilizando a mais avançada tecnologia.
O modo mais fácil para utilizar o aerossol Mr Panda é seguir as instruções do parágrafo "Preparação e utilização do aparelho". Todavia, antes de o utilizar, não deixe de consultar a breve lista de advertências que se encontra neste manual de instruções para se certificar que compreende correctamente o modo de funcionamento do aparelho.
Mr Panda é um dispositivo médico da classe IIa que transforma os medicamentos da forma líquida em partículas nebulizadas e permite a sua administração por via aérea directamente nas vias respiratórias. Graças à ampola Sidestream, obtém-se uma penetração mais profunda do medicamento nas vias respiratórias, garantida pela dimensão optimizada das partículas de aerossol. A ampola Sidestream aumenta de forma significativa o fluxo de partículas e reduz o tempo de terapêutica, factor que, em especial nas crianças, determina de forma decisiva a eficácia e a aceitação do tratamento.
O design, particularmente atractivo para os pacientes mais pequenos, foi estudado de forma especial para que a terapêutica se tornasse mais agradável para as crianças, sem renunciar aos padrões qualitativos e de segurança que caracterizam os produtos PiC indolor.

Atenção: apesar da sua forma, este aparelho não é um brinquedo. Não o deixe ao alcance das crianças sozinhas durante a aerossolterapia.

A embalagem de Mr Panda contém todos os acessórios para poder escolher o modo mais apropriado de terapêutica: boquilha, forquilha, máscara (para adultos e para crianças). Os acessórios estão incluídos num kit prático.
O aparelho Mr Panda é fiável e simples de usar e não necessita de nenhuma manutenção complexa.
O filtro especial de entrada de ar retém o pó e pode substituir-se periodicamente.
Agradecemos uma vez mais por ter escolhido o novo aparelho de aerossol Mr Panda. Temos a certeza de que ficará muito satisfeito e de que em breve obterá os seus benefícios.

COMPONENTES DO APARELHO

a- Botão luminoso Ligar/Desligar
b- Saída do ar comprimido
c- Filtro
d- Suporte para ampola
e- Ficha de ligação à rede eléctrica
f- Pega para o transporte
g- Aberturas para o arrefecimento do ar

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

7- Máscara para adultos
8- Máscara para crianças
9- Forquilha
10- Boquilha
11- Tubo de ligação
12- Ampola Sidestream

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes da utilização, leia cuidadosamente para conhecer as informações contidas neste manual e guarde-o para consultas futuras.
- Aparelho destinado à aerossolterapia. Siga sempre as indicações do médico sobre o tipo de medicamento a utilizar, a dosagem, a frequência e a duração das inalações. Qualquer utilização diferente do que está previsto pelo aparelho deve ser considerada imprópria e portanto, perigosa; Artsana não pode ser consi-

derada responsável por danos causados pela utilização imprópria, errada e/ou insensata ou se o aparelho for utilizado em sistemas eléctricos não conformes com as normas de segurança em vigor.

- Depois de ter tirado o aparelho da embalagem, certifique-se que não faltam componentes e não apresenta danos visíveis que poderiam ter sido causados pelo transporte. Em caso de dúvida, não utilize o aparelho e contacte a pessoal tecnicamente competente.
- Mantenha os componentes da embalagem afastados do alcance das crianças (sacos, caixa, etc.) uma vez que são potenciais fontes de perigo.
- Antes de ligar o aparelho, certifique-se que os dados da placa correspondem aos da rede de distribuição eléctrica do utilizador. Os dados da placa estão colocados na parte traseira do aparelho.
- Em caso de incompatibilidade entre a ficha do aparelho e a tomada eléctrica, utilizar adaptadores certificados segundo as normas em vigor no respectivo país ou mandar substituir a ficha por pessoal qualificado autorizador pela Artsana SpA.
- Para prevenir o sobreaquecimento e outros danos, é necessário desligar o aparelho durante 40 minutos após 20 minutos de funcionamento.
- Para um funcionamento correcto, certifique-se que os filtros do ar estão secos.
- Não utilize o aparelho na presença de protóxido de azoto, oxigénio ou mistura anestésica inflamável com ar.
- Desligue o aparelho e retire a ficha da tomada eléctrica após cada utilização e antes de adicionar outro medicamento. Não encha excessivamente a ampola.
- Mantenha o aparelho e o cabo de alimentação afastados de superfícies quentes.
- Não utilize o aparelho enquanto estiver a tomar banho ou duche ou em ambientes húmidos, ou perto de banheiras, bancadas, lavabos, etc.
- Nunca toque no aparelho com as mãos molhadas.
- Nunca deixe cair o aparelho na água ou em outros líquidos. Neste caso, desligue logo a ficha e nunca volte a utilizar o aparelho; contacte pessoal tecnicamente competente.
- Durante a utilização, não bloqueie as aberturas de ventilação.
- Em caso de sonolência ou torpor, não utilize o aparelho.
- Em caso de utilização por parte de crianças ou pessoas com capacidades físicas ou cognitivas limitadas é necessária uma vigilância adequada.
- Não utilize ligações ou acessórios não previstos pelo fabricante.
- Durante a utilização, certifique-se que o aparelho está posicionado (e mantido) em superfícies planas e estáveis para evitar que o aparelho possa virar.
- O plano de apoio, durante a utilização, não deve conter objectos que podem obstruir o fluxo correcto do ar.
- Nunca deixe a ficha do cabo inserida na tomada eléctrica quando o aparelho não estiver em funcionamento ou quando não estiver sob controlo.
- Antes de efectuar qualquer operação de limpeza ou manutenção, desligue o aparelho da tomada eléctrica, retirando a ficha da tomada.
- Quando decidir não utilizar mais este aparelho, recomendamos que, após ter retirado a ficha da tomada eléctrica, o torne inoperante, cortando o cabo de alimentação. Além disso, recomendamos que torne inofensivas as partes do aparelho que podem apresentar perigo, especialmente para as crianças.
- Para a eliminação dos acessórios sujeitos a desgaste, consulte a legislação específica em vigor. Para a eliminação do aparelho, consulte a norma EU 2002/96/EC.
- Se, após uma queda, o aparelho ficar danificado ou deteriorado em qualquer parte, não deve ser utilizado nunca mais. Em caso de dúvida, contacte pessoal tecnicamente competente.
- Em caso de quebra e/ou funcionamento

incorrecto do aparelho, desligá-lo retirando a ficha da tomada eléctrica. Não tente abrir ou modificar o aparelho.

AMPOLA SIDESTREAM®

A eficácia da aerossolterapia depende da qualidade de difusão do medicamento no interior da árvore respiratória. O papel desempenhado pela ampola é fundamental porque apresenta a capacidade de criar partículas com dimensões óptimas e difundi-las no interior das vias respiratórias para ter uma maximização do fluxo respirável e reduzir os tempos da terapêutica.

A ampola Sidestream (12) foi desenvolvida com base em numerosos estudos clínicos sobre a aerossolterapia.

A Sidestream garante uma terapêutica mais rápida e regular, uma quantidade de medicamento nebulizado maior e partículas com dimensões ideais para o tratamento da totalidade das vias respiratórias.

A Sidestream adopta a tecnologia exclusiva Diamond Jet que garante uma vaporização mais regular: a passagem do medicamento, de facto, passa por 4 canais independentes do canal dedicado ao fluxo do ar. Assim, evita-se a criação de uma vaporização prematura no interior das condutas (13).

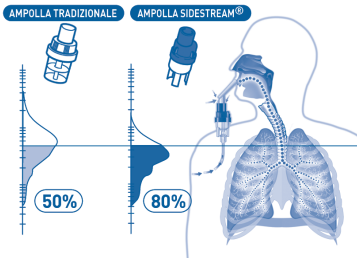
Um aspecto único da ampola Sidestram é o Efeito Duplo Venturi, o ar entra na ampola não só por baixo (ar comprimido) como nas ampolas tradicionais, mas também por cima. O fluxo de ar adicional proveniente do exterior mais o fluxo de ar proveniente do compressor permite transportar ainda mais partículas para os pulmões (14).

Na parte superior da ampola, o medicamento é nebulizado pelo ar produzido pelo compressor e pelo exterior. Um deflector central actua de maneira a criar duas correntes de vaporização que embatem contra as paredes da ampola. Devido a esse impacto, as partículas maiores caem no fundo da ampola e recomeçam o ciclo, enquanto as de dimensões adequadas saem da ampola e são inspiradas pelo paciente.

A Sidestream aumenta de forma significativa o fluxo de partículas e reduz o tempo da terapêutica que, em particular nas crianças, determina de maneira fundamental a eficácia e a aceitação da terapêutica.

EFICÁCIA DA NEBULIZAÇÃO

A estrutura específica da Sidestream permite uma penetração mais profunda do medicamento nas vias respiratórias devido à dimensão óptima das partículas de aerossol nebulizadas. Com a ampola Sidestream, 80% das partículas criadas apresenta uma dimensão inferior a 5 micrómetros (compreendida entre 1 e 5 micrómetros) e pode alcançar e depositar-se nas vias aéreas respiratórias inferiores, enquanto com uma ampola tradicional as partículas apresentam dimensões variáveis e portanto só 50% das partículas conseguem alcançar as vias aéreas respiratórias inferiores.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



RAPIDEZ DA NEBULIZAÇÃO

Além disso, o perfil da ampola Sidestream reduz a duração do tratamento permitindo uma disponibilização do medicamento rápida e eficaz: como indicado a tabela a seguir, Sidestream nebuliza em metade do tempo a mesma quantidade de fármaco em relação a uma ampola tradicional. PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994

QUALIDADE DE VAPORIZAÇÃO

A Sidestream produz partículas com dimensões constantes, óptimas para maximizar o fluxo respirável. O fluxo respirável produzido pela ampola Sidestream é aumentado em 140% em comparação com uma ampola tradicional.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO APARELHO

- Retire o aparelho e os acessórios da embalagem e segure a ampola Sidestream (12)
- Abra a parte superior da ampola Sidestream (4) rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio
- Coloque o medicamente e/ou a solução fisiológica (5) no depósito da ampola, de acordo com as doses recomendadas pelo médico ou pelo farmacêutico
- Feche a ampola, rodando a parte superior no sentido dos ponteiros do relógio
- Ligue o tubo à ampola (6) e ao bico de saída do ar comprimido
- Ligue a ampola ao acessório com o qual se pretende efectuar a terapia: máscara para adultos, máscara para crianças, forquilha, boquilha. Em caso de dúvida, peça ao seu médico de família uma sugestão sobre o acessório a utilizar
- Ligue o aparelho à rede eléctrica
- Ligue o aparelho colocando o comando luminoso de ligar na posição I
- Inicie a terapia de inalação. Durante a terapia, é possível apoiar a ampola no seu suporte
- Faça a terapêutica de preferência na posição de sentado e de forma relaxada.
- Quando o fluxo de aerossol se tornar intermitente, interrompa a terapêutica durante alguns segundos e deixe que se depositem nas paredes da ampola as gotas do medicamento em suspensão. Recomece a terapêutica e termine quando o medicamento nebulizado deixar de sair da ampola
- Uma vez terminado o tratamento, desligue o aparelho, retire a ficha da tomada da corrente eléctrica, remova o acessório utilizado e limpe o aparelho e o acessório de acordo com as instruções do parágrafo "Limpeza e Manutenção"

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Antes de efectuar qualquer operação de limpeza, desligue sempre o aparelho e retire a ficha da tomada eléctrica.
Para não pôr em perigo o correcto funcionamento do aparelho, limpe-o regular e completamente.

Limpeza e manutenção do compressor

Atenção! Nunca submergir ou molhar o aparelho com água ou outro líquido qualquer. Para a limpeza, utilize um pano macio, limpo e seco.

Limpeza e manutenção da ampola e dos acessórios

Remova e separe completamente todos os componentes da ampola e submerja-os em água em ebulição durante aproximadamente 5 minutos. Limpe com água da torneira os acessórios. Desinfecte a frio com álcool desnaturado as partes que entram em contacto com o paciente. Seque cuidadosamente todos os componentes e o aparelho antes de arrumá-lo.
Conserve o aparelho em lugar fresco e seco ao abrigo da luz e de fontes de calor.
Nunca utilize benzeno, diluentes ou outras substâncias químicas inflamáveis para a limpeza.
Para uma segurança higiénica, aconselha-se utilizar os mesmos acessórios apenas para um paciente e comprar um kit específico para a cada utilizador (Kit aerossol cod. 00 038405 000 000).

VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS

Recomenda-se a verificação periódica do estado do filtro. O filtro serve de protecção para o compressor. A boa manutenção do filtro permite prolongar a vida do aerossol. A frequência de substituição dos filtros depende das condições ambientais em que o aparelho é utilizado.
O filtro é colocado na parte traseira do aerossol (c).
Para substituir o filtro:

- abra a tampa de cobertura
- retire o filtro a substituir do seu alojamento
- coloque com cuidado o novo filtro
- reposicione a tampa de cobertura

DADOS TÉCNICOS

Tensão nominal: 230 V
Frequência: 50Hz
Potência: 180VA
Fusível: T 5A 250V ~
Fluxo máximo: 17 l/min ± 2
Fluxo de funcionamento: 7 l/min ± 1
Pressão máxima: 2,6 ± 0,2 atm
Pressão de funcionamento: 0,8 ± 0,2 atm
Protecção contra os líquidos: IPX0
Peso: 1,7 Kg
Condições de utilização do aparelho:
20 ON – 40 OFF
MMAD: 2,65 µm ± 0,11
Fracção respirável : 79% ± 1,72
Capacidade da ampola: 5 ml
Nível de pressão sonora a 50cm*: 68,0dB

*Os dados relativos ao nível de pressão sonora foram medidos com aparelhos novos. Os valores podem variar com a utilização.

As informações de rendimento dadas pelo fabricante, de acordo com a norma EN 13544-1, podem não se aplicar a

medicamentos fornecidos em suspensão ou de viscosidade elevada.

EN 60601-1 Aparelhos electromédicos - Parte 1: normas gerais sobre a segurança

EN 60601-1-2 Aparelhos electromédicos - Parte 1: normas gerais para a segurança - Norma colateral: compatibilidade electromagnética - Prescrições e testes

LEGENDA DOS SÍMBOLOS:

Atenção! Leia as instruções

Aparelho de tipo B

Isolamento duplo

Em conformidade com a directiva MDD 93/42/EEC

Corrente alternada

Condições para a conservação:

Humidade relativa: 45% / 85%

Temperatura: -20°C / +70°C

"O dispositivo médico necessita de precauções específicas em termos de compatibilidade electromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas nos documentos de acompanhamento"

Guia e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O aerossol Mr Panda destina-se a uma utilização em espaço electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do aerossol Mr Panda deve assegurar que este é utilizado neste tipo de espaço.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético – guia**
Emissões Irradiadas /Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol Mr Panda utiliza a energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Portanto as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não causam qualquer interferência nos equipamentos electrónicos próximos
Emissões Irradiadas /Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol Mr Panda é adequado para a utilização em todos os locais, incluindo espaços domésticos e aqueles que estão directamente ligados a uma fonte de alimentação da rede eléctrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / flicker IEC/EN 61000-3-2	[Sodisfa]	
Guia e declaração do fabricante – Imunidade Electromagnéticas		
O aerossol Mr Panda destina-se a uma utilização em espaço electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do aerossol Mr Panda deve assegurar que este é utilizado neste tipo de espaço.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético – guia**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN61000-4-2ï	±6kV en contacto ±8kV en el aire	Os pavimentos deveriam ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos são cobertos por material sintético, a humidade relativa deveria ser no máximo 30%
Transitores velozes/burst IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentação	A alimentação deveria ser a típica num ambiente comercial ou hospitalar
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV modo diferencial	A alimentação deveria ser a típica num ambiente comercial ou hospitalar
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão IEC/EN61000-4-11	<5%U_t for 0.5 cycle 40%U_t for 05 cycle 70%U_t for 25 cycle <5%U_t for 5 sec	A alimentação deveria ser a típica num ambiente comercial ou hospitalar Se o utente do aerossol Mr Panda necessitar que o aparelho funcione de maneira contínua, aconselha-se a utilização sob um grupo de continuidade.
Campo magnético IEC/EN61000-4-8	3A/m	O campo magnético deveria ser o típico de um ambiente comercial ou hospitalar
Imunidades Conduzidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparelhos que não são life-supporting)	
Imunidades Irradiadas IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparelhos que não são life-equipment)	
Nota U_t é o valor da tensão de alimentação		

Este produto é conforme à Directiva EU 2002/96/EC.
O símbolo do lixo com a barra contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhagens eléctricas e electrónicas ou entregue ao revendedor onde for comprada uma nova aparelhagem equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha apropriada diferenciada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado à reciclagem, ao tratamento e à eliminação compatível com o ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e facilitar a reciclagem dos materiais com os quais o produto é composto.Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efectuada a compra.

GARANTIA

Mr Panda está coberto por garantia contra defeitos de materiais e de fabrico. O período de garantia é de 2 anos. Eventuais componentes defeituosos serão substituídos gratuitamente apenas se o aparelho não for modificado e todas as instruções de utilização anexas foram seguidas escrupulosamente.
Qualquer modificação/reparação do aparelho efectuada por pessoal não autorizado por Artsana S.p.A. implica a anulação imediata das condições de garantia

Αγαπητέ πελάτη,
Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το Mr Panda της PiC indolor, τη συσκευή για θεραπεία αερολύματος που σχεδιάζεται και κατασκευάζεται σύμφωνα με τις πλέον προηγμένες τεχνολογίες.
Για ακόμη πιο εύκολη χρήση της συσκευής αερολύματος Mr Panda ακολουθείστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο "προετοιμασία και χρήση της συσκευής". Ωστόσο, πριν ξεκινήσετε, σας συστήνουμε να συμβουλευθείτε το σύντομο κατάλογο προφυλάξεων που περιέχεται στο παρόν εγχειρίδιο, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία της συσκευής.
Το Mr Panda είναι μια ιατρική συσκευή κλάσης IIa η οποία, μετατρέποντας τα φάρμακα από υγρή μορφή σε μορφή αερολύματος, επιτρέπει τη χορήγησή τους από αέρος απευθείας στο αναπνευστικό σύστημα. Χάρη στην αμπούλα Side-stream, γίνεται βαθειά διείσδυση του φαρμάκου στην αναπνευστική οδό, η οποία διασφαλίζεται από τις βέλτιστες διαστάσεις των σωματιδίων του αερολύματος. Το Sidestream ενισχύει σημαντικά τη ροή των σωματιδίων και μειώνει το χρόνο θεραπείας, πράγμα που, ιδιαίτερα στα παιδιά, είναι καθοριστικό για την αποτελεσματικότητα και την αποδοχή της θεραπείας.
Το σχέδιο της συσκευής, που είναι ιδιαίτερα ελκυστικό για τους μικρότερης ηλικίας ασθενείς, έχει μελετηθεί ειδικά ώστε να καθιστά τη θεραπεία πιο ευχάριστη για τα παιδιά, χωρίς συμβιβασμούς στα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που χαρακτηρίζουν τα προϊόντα PiC indolor.

Προσοχή: παρά το σχήμα της, αυτή η συσκευή δεν είναι παιχνίδι. Μην αφήνετε μόνα τα παιδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η συσκευασία του Mr Panda περιέχει όλα τα απαραίτητα αξεσουάρ προκειμένου να επιλέξετε τον καταλληλότερο τρόπο θεραπείας: με ακροφύσιο, με ρινικό συνδετήρα, με μάσκα (για ενήλικες ή παιδιατρική). Τα αξεσουάρ περιέχονται σε ένα πρακτικό κιτ.
Η συσκευή Mr Panda είναι αξιόπιστη και απλή στη χρήση, και επιπλέον δεν απαιτεί καμία πολύπλοκη συντήρηση.
Το ειδικό φίλτρο εισόδου του αέρα συγκρατεί τη σκόνη και μπορεί να αντικαθίσταται περιοδικά.
Σας ευχαριστούμε και πάλι που επιλέξατε τη νέα συσκευή αερολύματος Mr Panda. Είμαστε σίγουροι ότι θα παραμείνετε εξαιρετικά ικανοποιημένοι και ότι σύντομα θα αντλήσετε οφέλη από τη θεραπεία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

a – Φωτεινό πλήκτρο Ενεργοποίησης/ Απενεργοποίησης
b – Έξοδος πεπιεσμένου αέρα
c – Φίλτρο
d – Βάση αμπούλας
e – Καλώδιο σύνδεσης στο δίκτυο ηλεκτρισμού
f – Χειρολαβή μεταφοράς
g – Ανοίγματα για ψύξη του αέρα

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7– Μάσκα ενηλίκων
8– Μάσκα παιδιατρική
9– Φουρκέτα
10–Ακροφύσιο
11–Σωλήνας σύνδεσης
12–Αμπούλα Sidestream

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, και φυλάξτε το για μελλοντική χρήση.
• Συσκευή για θεραπεία αερολύματος. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με το φάρμακο που θα χρησιμοποιηθεί, τη δοσολογία, τη συχνότητα και τη διάρκεια των εισπνοών. Κάθε χρήση διαφορετική από τη χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Η Artsana δε φέρει ευθύνη

για τυχόν βλάβες που προκαλούνται από ακατάλληλη, εσφαλμένη ή και παράλογη χρήση, ή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικά δίκτυα που δε συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα ασφάλειας.

• Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία της, βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραια, δίχως εμφανείς ζημιές που τυχόν προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή – απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο τεχνικό.

• Διατηρείτε τα υλικά συσκευασίας (σακούλες, κουτί, κτλ.) μακριά από τα παιδιά, καθώς αποτελούν δυνητικές πηγές κινδύνου.

• Πριν συνδέσετε τη συσκευή στο ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία της ετικέτας ανταποκρίνονται σε αυτά του ηλεκτρικού δικτύου. Τα στοιχεία ετικέτας βρίσκονται στο πίσω μέρος του δοχείου αερολύματος.

• Σε περίπτωση ασυμβατότητας ανάμεσα στο βύσμα της συσκευής και την υποδοχή ρεύματος του δικτύου, χρησιμοποιείτε προσαρμογείς πιστοποιημένους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα σας ή ζητήστε από το εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Artsana SpA να αντικαταστήσει το βύσμα.

• Για την αποφυγή της υπερθέρμανσης και βλαβών στο συμπιεστή, θα πρέπει να σβήνετε τη συσκευή για 40 λεπτά μετά από κάθε 20 λεπτά λειτουργίας.

• Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι τα φίλτρα αέρα είναι στεγνά.

• Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν στην ατμόσφαιρα υπάρχει μονοξείδιο του αζώτου, οξυγόνο, ή εύφλεκτο αναισθητικό μείγμα με αέρα.

• Μετά από κάθε χρήση, και πριν προσθέσετε άλλο φάρμακο, σβήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ρεύμα. Μη γεμίζετε υπερβολικά την αμπούλα.

• Διατηρείτε τη συσκευή και το καλώδιο μακριά από θερμές επιφάνειες.

• Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε μπάνιο ή ντους, ούτε σε περιβάλλον με αυξημένη υγρασία, ούτε κοντά σε μπάνια, νεροχύτες, νιπτήρες, κτλ.

• Μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά χέρια.

• Μην πετάτε και μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, βγάλτε αμέσως τη πρίζα, μη χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο τεχνικό.

• Μη μπλοκάρετε τα ανοίγματα εξαερισμού στη διάρκεια της χρήσης.

• Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν νιώθετε νύστα ή νωθρότητα.

• Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής από παιδιά ή άτομα με μειωμένες σωματικές ή πνευματικές ικανότητες, απαιτείται επαρκής παρακολούθηση.

• Μη χρησιμοποιείτε συνδέσμους ή αξεσουάρ μη εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.

• Βεβαιωθείτε ότι, κατά τη διάρκεια της χρήσης (αλλά και όταν αποθηκεύεται), η συσκευή τοποθετείται σε επίπεδες και σταθερές επιφάνειες, προς αποφυγήν τυχόν ανατροπών.

• Η επιφάνεια τοποθέτησης, κατά τη χρήση, θα πρέπει να είναι ελεύθερη από αντικείμενα που μπορούν να εμποδίσουν τη σωστή ροή αέρα.

• Μην αφήνετε ποτέ την πρίζα στην υποδοχή του ρεύματος όταν η συσκευή δε λειτουργεί ή είναι αφύλακτη.

• Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού ή συντήρησης, αποσυνδέστε τη συσκευή από το δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος, βγάζοντας την πρίζα.

• Όταν αποφασίσετε να μη χρησιμοποιείτε άλλο τη συσκευή, αφού βγάλετε την πρίζα, σας συστήνουμε να την καταστήσετε ανενεργή, κόβωντας το καλώδιο τροφοδοσίας. Σας συστήνουμε επίσης να απομακρύνετε τα εξαρτήματα της συσκευής που μπορούν να αποτελέσουν κίνδυνο, ιδιαίτερα για τα παιδιά.

• Για τη διάθεση αξεσουάρ που έχουν φθαρεί, συμβουλευθείτε τις ισχύουσες διατάξεις. Για τη διάθεση της συσκευής, τηρήστε την οδηγία της ΕΕ 2002/96/ΕΚ.

• Η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πια εάν, μετά από πτώση, παρουσιάζει βλάβη ή ζημιά σε

οποιοδήποτε τμήμα της. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο τεχνικό.
• Σε περίπτωση βλάβης ή και κακής λειτουργίας της συσκευής, σβήστε την αφαιρώντας την πρίζα από το ρεύμα. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε ή να παραβιάσετε τη συσκευή.

ΑΜΠΟΥΛΑ SIDESTREAM®

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας αερολύματος εξαρτάται από την ποιότητα διάχυσης του φαρμάκου στο εσωτερικό του αναπνευστικού συστήματος. Ο ρόλος της αμπούλας είναι κρίσιμος, διότι δημιουργεί σωματίδια με βέλτιστες διαστάσεις και τα διαχέει στο εσωτερικό των αναπνευστικών οδών, προκειμένου να μεγιστοποιείται η ροή του αερολύματος και να μειώνεται ο χρόνος θεραπείας.

Η αμπούλα Sidestream (12) δημιουργήθηκε μετά από πολλαπλές κλινικές μελέτες σχετικά με τη θεραπεία αερολύματος.

Το Sidestream εξασφαλίζει πιο γρήγορη και ομαλή θεραπεία, αεροποίηση μεγαλύτερης ποσότητας φαρμάκου, και σωματίδια με ιδανικές διαστάσεις για τη θεραπεία όλου του αναπνευστικού συστήματος.

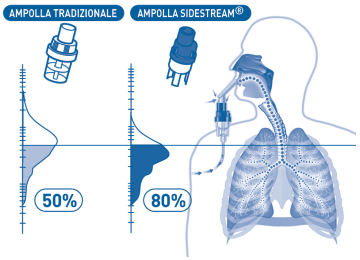
Το Sidestream χρησιμοποιεί την αποκλειστική τεχνολογία Diamond Jet που εξασφαλίζει πιο ομαλή αεροποίηση: το φάρμακο περνά από 4 κανάλια ανεξάρτητα από το κανάλι ροής αέρα. Έτσι αποφεύγεται η πρόωρη αεροποίηση στο εσωτερικό των σωληνώσεων (13).

Ένα μοναδικό χαρακτηριστικό της αμπούλας Sidestream είναι η Διπλή Δράση Venturi, όπου ο αέρας εισέρχεται στην αμπούλα όχι μόνο από κάτω (πεπιεσμένος αέρας) όπως στις παραδοσιακές αμπούλες, αλλά και από πάνω. Η πρόσθετη ροή αέρα από το εξωτερικό περιβάλλον, μαζί με τη ροή αέρα από το συμπιεστή, επιτρέπει τη μεταφορά ακόμη περισσότερων σωματιδίων στους πνεύμονες (14).
Στο πάνω μέρος της αμπούλας, το φάρμακο αεροποιείται από τον αέρα που παράγει ο συμπιεστής και από τον αέρα που αντλείται από το περιβάλλον. Ένα κεντρικό πτερύγιο δημιουργεί δύο ρεύματα αερολύματος, τα οποία προσκρούουν στα τοιχώματα της αμπούλας. Η πρόσκρουση αυτή οδηγεί τα μεγαλύτερα σωματίδια στο κάτω μέρος της αμπούλας όπου ξαναρχίζουν τον κύκλο αεροποίησης, ενώ τα σωματίδια με τις σωστές διαστάσεις εξέρχονται από την αμπούλα και εισπνέονται από τον ασθενή.

Η ειδική αυτή τεχνολογία αυξάνει σημαντικά τη ροή σωματιδίων και μειώνει το χρόνο θεραπείας, πράγμα που, ιδιαίτερα στα παιδιά, αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την αποτελεσματικότητα και την αποδοχή της θεραπείας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ

Η ειδική δομή του Sidestream επιτρέπει τη βαθύτερη διείσδυση του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς χάρη στις ιδανικές διαστάσεις των σωματιδίων του αερολύματος. Με την αμπούλα Sidestream, το 80% των σωματιδίων που δημιουργούνται έχει διαστάσεις μικρότερες από 5 μικρά (από 1 έως 5 μικρά). Έτσι, τα σωματίδια φτάνουν και εναποτίθενται στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς, ενώ με τις παραδοσιακές αμπούλες οι διαστάσεις των σωματιδίων διαφέρουν και μόνο το 50% αυτών φτάνει στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΑΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

Επιπλέον, το σχέδιο της αμπούλας Sidestream μειώνει τη διάρκεια της θεραπείας, επιτρέποντας τη γρήγορη και αποτελεσματική χορήγηση του φαρμάκου. Όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, Το Sidestream αεροποιεί την ίδια ποσότητα φαρμάκου με τις παραδοσιακές αμπούλες, στο μισό χρόνο.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το Sidestream παράγει σωματίδια με σταθερές διαστάσεις, ιδανικά για τη μεγιστοποίηση της ροής φαρμάκου που εισπνέεται. Η ροή εισπνοής που παράγεται από την αμπούλα Sidestream αυξάνεται κατά 140% σε σύγκριση με τις παραδοσιακές αμπούλες.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Αφαιρέστε τη συσκευή και τα αξεσουάρ από τη συσκευασία και πάρτε στα χέρια σας την αμπούλα Sidestream (12)
- Ξεβιδώστε προς τα αριστερά το πάνω μέρος της αμπούλας Sidestream (4)
- Τοποθετήστε το φάρμακο ή και το φυσιολογικό ορό στη δεξαμενή της αμπούλας (5), τηρώντας τη δοσολογία που σας έχει συστήσει ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας
- Κλείστε την αμπούλα, βιδώνοντάς την προς τα δεξιά
- Συνδέστε το σωλήνα με την αμπούλα (6) και με το ακροφύσιο εξόδου του συμπιεσμένου αέρα
- που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε για τη θεραπεία: μάσκα ενηλίκων, παιδιατρική μάσκα, φουρκέτα, ακροφύσιο. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε από το θεράποντα ιατρό σας να σας προτείνει κάποιο αξεσουάρ
- Συνδέστε τη συσκευή στο ρεύμα
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή τοποθετώντας στη θέση I το φωτεινό πλήκτρο λειτουργίας και πραγματοποιήστε τη θεραπεία
- Ξεκινήστε τη θεραπεία εισπνοών. Στη διάρκεια της θεραπείας μπορείτε να ακουμπήσετε την αμπούλα πάνω στο αντίστοιχο στήριγμα
- Πραγματοποιείτε τη θεραπεία κατά προτίμηση σε θέση καθιστή και χαλαρή
- Όταν η ροή αερολύματος γίνει διακοπτόμενη, σταματήστε τη θεραπεία για μερικά δευτερόλεπτα ώστε να κατακαθίσουν οι σταγόνες φαρμάκου που έχουν εναποτεθεί στα τοιχώματα της αμπούλας. Ξεκινήστε τη θεραπεία και ολοκληρώστε την όταν το εναιώρημα δεν εκρέει πλέον από την αμπούλα.
- Στο τέλος της θεραπείας απενεργοποιήστε τη συσκευή, βγάλτε την πρίζα , αφαιρέστε το αξεσουάρ που χρησιμοποιήσατε και καθαρίστε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου “Καθαρισμός και Συντήρηση”

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού ή συντήρησης, σβήνετε πάντοτε τη συσκευή και βγάζετε την πρίζα από το ρεύμα.
Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής απαιτείται τακτική καθαριότητα σε βάθος.

Καθαρισμός και συντήρηση του συμπιεστή

Προσοχή! Μη βυθίζετε ή βρέχετε ποτέ τη συσκευή με νερό ή άλλα υγρά. για τον καθαρισμό της χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ένα απαλό, καθαρό και στεγνό πανί.

Καθαρισμός και συντήρηση της αμπούλας και των αξεσουάρ

Αφαιρέστε και διαχωρίστε πλήρως όλα τα εξαρτήματα της αμπούλας, και βυθίστε τα σε βραστό νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Στη συνέχεια τα ξεπλένετε κάτω από τη βρύση. Απολυμάνετε με καθαρό οινόπνευμα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
Στεγνώστε καλά όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευή πριν τα συναρμολογήσετε ξανά.
Διατηρείτε τη συσκευή σε μέρος δροσερό και ξηρό, μακριά από το φως και από πηγές θερμότητας.
Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βενζίνη, διαλυτικά ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες για τον καθαρισμό.
Για καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια, σας συστήνουμε να μη χρησιμοποιείτε τα ίδια αξεσουάρ για περισσότερους από έναν ασθενείς, αλλά να αγοράζετε ένα ειδικό κιτ για κάθε χρήστη (Κιτ αερολύματος κωδ. 00 038405 000 000).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ

Σας συμβουλεύουμε να ελέγχετε σε συχνά διαστήματα την κατάσταση του φίλτρου. Το φίλτρο έχει τοποθετηθεί προκειμένου να προστατεύει το συμπιεστή. Η ορθή συντήρηση του φίλτρου σας επιτρέπει να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της συσκευής αερολύματος. Η συχνότητα αντικατάστασης των φίλτρων εξαρτάται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή.
Το φίλτρο βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της συσκευής αερολύματος (c).
Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο:

- Ανοίξτε το καπάκι του φίλτρου
- Αφαιρέστε το φίλτρο προς αντικατάσταση από τη βάση του
- Εισάγετε προσεκτικά το νέο φίλτρο
- Τοποθετήστε ξανά το καπάκι του φίλτρου

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ονομαστική τάση: 230 V
Συχνότητα: 50Hz
Ισχύς: 180VA
Ασφάλεια: T 5A 250V~
Μέγιστη ροή: 17 l/min ± 2
Ροή λειτουργίας: 7 l/min ± 1
Μέγιστη πίεση: 2,6 ± 0,2 atm
Πίεση λειτουργίας:0,8 ± 0,2 atm
Προστασία κατά των υγρών: IPX0
Βάρος: 1,7 Kg
Συνθήκες λειτουργίας της συσκευής:
20 ON - 40 OFF
MMAD: 2,65 μm ± 0,11
Τμήμα εισπνοής : 79% ± 1,72
Χωρητικότητα αμπούλας: 5ml
Θόρυβος στο 50cm*: 68,0 dB

*Τα στοιχεία σχετικά με το θόρυβο έχουν μετρηθεί σε καινούρια συσκευή. Οι τιμές ενδέχεται να διαφοροποιηθούν με τη χρήση.

Τα στοιχεία απόδοσης που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1 ενδέχεται να μην έχουν εφαρμογή σε φάρμακα που παρέχονται σε εναιώρημα ή έχουν υψηλό συντελεστή ιξώδους.
EN 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: γενικά πρότυπα ασφάλειας

EN 60601-1-2 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: γενικά πρότυπα ασφάλειας - Σχετικό πρότυπο: ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Προδιαγραφές και δοκιμές

GR

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΛΕΖΆΝΤΑ ΣΥΜΒΌΛΩΝ:

Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες

Συσκευή τύπου B

Διπλή μόνωση

Συμμόρφωση με την οδηγία MDD 93/42/ΕΕΚ

CE 0470

Εναλλασσόμενο ρεύμα

Συνθήκες αποθήκευσης:

Σχετική υγρασία: 45% / 85%

Θερμοκρασία: -20°C / +70°C

Οι ιατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ότι αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, και θα πρέπει να εγκαθίστανται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχουν τα συνοδευτικά έγγραφα

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Η συσκευή αερολύματος Mr Panda χρησιμοποιείται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής αερολύματος Mr Panda θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο περιβάλλον αυτό

Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές Ακτινοβολίας /Αγωγοί CISPR11	Ομάδα 1	Η συσκευή αερολύματος Mr Panda χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Έτσι, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν καμία παρεμβολή όταν βρίσκεται κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές
Εκπομπές Ακτινοβολίας /Αγωγοί CISPR11	Κλάση [B]	Η συσκευή αερολύματος Mr Panda είναι κατάλληλη για χρήση σε κάθε περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών και αυτών που συνδέονται άμεσα στο δημόσιο δίκτυο ηλεκτρισμού, που τροφοδοτεί περιβάλλοντα που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς
Αρμονικές IEC/EN 61000-3-2	Κλάση [A]	
Διακυμάνσεις τάσης / flicker IEC/EN 61000-3-3	[Συμμόρφωση]	

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Η συσκευή αερολύματος Mr Panda χρησιμοποιείται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής αερολύματος Mr Panda θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV με επαφή ±8kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία δε θα πρέπει να ξεπερνά το 30%
Γρήγορη μετάβαση/burst IEC/EN61000-4-4	±2kV τροφοδοσία	Η τροφοδοσία θα πρέπει να είναι αυτή που συνηθίζεται σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Υπέρταση/Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV διαφορικός τρόπος	Η τροφοδοσία θα πρέπει να είναι αυτή που συνηθίζεται σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διαφοροποιήσεις τάσης IEC/EN61000-4-11	<5%Ut για κύκλο 0,5 40%Ut για κύκλο 05 70%Ut για κύκλο 25 <5%Ut για 5 sec	Η τροφοδοσία θα πρέπει να είναι αυτή που συνηθίζεται σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης της συσκευής αερολύματος Mr Panda απαιτεί συνεχή λειτουργία της συσκευής, συστήνεται η χρήση της με τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS).
Μαγνητικό πεδίο IEC/EN61000-4-8	3A/m	Το μαγνητικό πεδίο θα πρέπει να είναι αυτό που συνηθίζεται σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Ατρωσία αγωγών IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz έως 80MHz (για μη υποστηρικτικές της ζωής συσκευές)	
Ατρωσία ακτινοβολίας IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz έως 2.5GHz (για μη υποστηρικτικές της ζωής συσκευές)	

Σημείωση: Ut είναι η τιμή της τάσης τροφοδοσίας

GR

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το προϊόν αυτό είναι σύμφωνο με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2002/96/EC

Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο που υπάρχει στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν, στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίματα και να μεταφέρεται σε κάποιο κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφεται στον μεταπωλητή κατά την αγορά μιας καινούργιας αντίστοιχης συσκευής. Ο χρήστης έχει την ευθύνη μεταφοράς της συσκευής στον κατάλληλο χώρο συλλογής κατά το τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Η κατάλληλη διαδικασία συλλογής επιτρέπει την ανακύκλωση, επεξεργασία και οικολογική διάθεση των άχρηστων συσκευών και συμβάλλει στην αποφυγή αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και την υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η συσκευή Mr Panda καλύπτεται από εγγύηση σε περίπτωση ελαττωματικών υλικών και ελαττωμάτων κατασκευής. Η διάρκεια της εγγύησης είναι 2 έτη. Τυχόν ελαττωματικά εξαρτήματα αντικαθίστανται δωρεάν μόνο εφόσον η συσκευή δεν παραβιαστεί και εφόσον έχουν τηρηθεί αυστηρά οι συνημμένες οδηγίες χρήσης.
Οποιαδήποτε παραβίαση/ επισκευή της συσκευής που εκτελείται από προσωπικό μη εξουσιοδοτημένο από την Artsana S.p.A. επιφέρει άμεση ακύρωση των όρων της εγγύησης

In caso di funzionamento difettoso o insoddisfacente, contattare il Centro di Assistenza

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за приобретение прибора аэрозольной терапии Pic indolor Mr Panda, разработанного и сконструированного в соответствии с самыми передовыми технологиями.
Аэрозольным ингалятором Mr Panda легко пользоваться, если вы следуете инструкциям по его подготовке и использованию. Перед началом процедуры, обязательно ознакомьтесь с кратким списком мер предосторожности, содержащимся в данном руководстве, чтобы досконально понять, как работает прибор.
Mr Panda является медицинским прибором класса IIa, который преобразовывает лекарства из жидкой формы в аэрозольную и подает непосредственно в дыхательные пути. При помощи колбы для распыления Sidestream производятся частицы аэрозоля оптимального размера, которые легче проникают в дыхательные пути. Sidestream значительно увеличивает поток частиц и сокращает необходимое время терапии, что существенно влияет на эффективность и приемлемость лечения, в особенности для детей.
Этот прибор особенно привлекателен для молодых потребителей, поскольку специально создавался так, чтобы сделать лечение более приятным для детей, при этом соблюдая все требования к качеству и безопасности товаров PiC indolor.

Внимание: Несмотря на внешний вид прибора, это – не игрушка. Не оставляйте прибор в местах, доступных для детей. Не оставляйте детей без присмотра во время лечения прибором.

В упаковке с прибором Mr Panda поставляются все принадлежности, необходимые для наиболее подходящих процедур лечения: мундштук, насадка для носовых ходов и маски (для взрослых и детей). Принадлежности хранятся в удобном наборе.
Прибор Mr Panda – надежный, легкий в использовании, не требующий особого техобслуживания. Всасываемый воздух проходит через специальный фильтр, который задерживает пыль и должен периодически заменяться.
Еще раз благодарим вас за то, что выбрали новый аэрозольный ингалятор Mr Panda. Мы уверены, что вы будете полностью удовлетворены этим полезным приобретением.

КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА

a – Светящаяся клавиша Вкл/Выкл
b – Выпускное отверстие для сжатого воздуха
c – Фильтр
d – Основание колбы для распыления
e – Вилка электропитания
f – Ручка
g – Вентиляционные отверстия

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

7 Маска для взрослых
8 Маска для детей
9 Насадка для ингаляции через нос
10 Мундштук
11 Соединительная трубка
12 Распылитель Sidestream

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте настоящее руководство и сохраните его, чтобы при необходимости обратиться к данной информации в будущем.
- Прибор для аэрозольной терапии. Следуйте предписаниям доктора при выборе лекарства, дозы, частоты и продолжительности ингаляции. Любое другое использование прибора, за исключением указанного в руководстве, неправильно и может быть опасным. Artsana не несет ответственности за повреждения прибора, нанесенные в процессе неправильного или ненадлежащего использования, либо при его эксплуатации в электрических системах, не соответствующих действующим нормам безопасности.
- Вынув прибор из упаковки, проверьте его сохранность, отсутствие видимых

повреждений, которые могли появиться при транспортировке. Если вы сомневаетесь в исправности прибора, не используйте его и свяжитесь с квалифицированным специалистом.

- Упаковку (пакеты, коробку и т.п.) необходимо убрать в недоступное для детей место, поскольку она представляет потенциальную опасность.
- Прежде чем осуществить подсоединение прибора, проверьте соответствие параметров вашей электрической сети тем, которые указаны на табличке технических данных. Табличка технических данных находится на задней стороне прибора.
- Если вилка прибора не подходит к сетевой розетке, воспользуйтесь переходниками, сертифицированными в соответствии с действующими местными нормативами, или замените вилку, обратившись к квалифицированным специалистам, уполномоченным компанией Artsana SpA.
- Чтобы предотвратить перегрев и повреждение компрессора, выключайте прибор на 40 минут через каждые 20 минут работы.
- Убедитесь в сухости фильтров: это необходимо для правильной работы прибора.
- Запрещается использовать прибор в присутствии закиси азота, кислорода или анестетических смесей, которые воспламеняются при контакте с воздухом.
- Выключите прибор и отсоедините его от розетки после использования, а также для добавления лекарства. Не переполняйте колбу.
- Держите прибор и шнур электропитания вдали от нагревающихся поверхностей.
- Не пользуйтесь прибором, когда принимаете ванну или душ, а также во влажном месте или рядом с ванными, раковинами, умывальниками и т.п.
- Запрещается дотрагиваться до прибора мокрыми или влажными руками.
- Не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Если прибор опущен или упал в воду или другие жидкости, незамедлительно выдерните вилку из розетки, не используйте прибор и свяжитесь с квалифицированным специалистом.
- Во время использования прибора не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не пользуйтесь прибором, если вы ощущаете сонливость.
- Необходимо управлять действиями детей и инвалидов во время лечения их данным прибором.
- Не используйте соединители или другие принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Убедитесь, что прибор располагается на ровной, устойчивой поверхности во время использования (и хранения), чтобы избежать выплескивания жидкости.
- Убедитесь, что на поверхности, на которой располагается прибор во время использования, отсутствуют какие-либо предметы, которые могут блокировать поток воздуха.
- Запрещается оставлять прибор включенным в розетку, когда он не используется или находится без присмотра.
- Отсоедините прибор от электрической сети, прежде чем проводить очистку и/или ремонтные работы.
- Если вы приняли решение больше не использовать прибор, отключите его от электрической сети и отрежьте вилку, чтобы прибором нельзя было воспользоваться. Мы также рекомендуем удалить все части, представляющие потенциальную опасность, особенно для детей.
- При утилизации износившихся принадлежностей, пожалуйста, следуйте действующим нормативам. При утилизации прибора, пожалуйста, следуйте директиве Евросоюза 2002/96/ЕС.
- Запрещается пользоваться прибором, если после его падения есть повреждение или нарушение прочности какой-либо детали. Если вы сомневаетесь в исправности прибора, не используйте

его и свяжитесь с квалифицированным специалистом.
- Если прибор не работает или работает неправильно, выключите его, выдернув вилку из розетки. Не вскрывайте и не пытайтесь ремонтировать прибор.

КОЛБА ДЛЯ РАСПЫЛЕНИЯ (РАСПЫЛИТЕЛЬ) SIDESTREAM®

Эффективное лечение аэрозолем зависит от того, насколько хорошо циркулирует лекарство по бронхиальному дереву. Колба, из-за своей способности формировать частицы идеального размера и распространять их в дыхательных путях, является необходимой частью процесса максимизации потока вдыхаемого аэрозоля и уменьшения времени лечения.

Колба для распыления Sidestream (12) была специально разработана на основе многочисленных клинических опытов аэрозольной терапии.

Sidestream обеспечивает быстрое и более регулярное использование, большее количество распыленного лекарства и идеальный размер мелкодисперсных частиц для лечения всего дыхательного тракта.

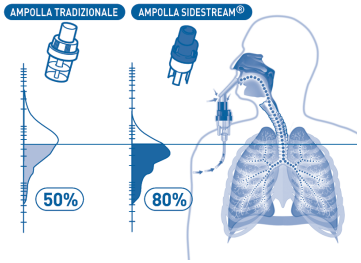
Sidestream использует уникальную технологию Diamond Jet, которая гарантирует равномерное распыление: лекарство проходит по четырем каналам, независимым от канала потока воздуха. Это позволяет избежать преждевременного распыления внутри трубок (13).

Колба Sidestream отличается уникальным двойным эффектом Вентури, при котором воздух поступает в колбу не только снизу (сжатый воздух), как в обычных колбах для распыления, но и сверху. Дополнительный поток наружного воздуха в сочетании с потоком воздуха из компрессора доставляет еще большее количество частиц в легкие (14).
В верхней части колбы происходит распыление лекарства с помощью воздуха из компрессора и воздуха, втягиваемого снаружи. Центральный дефлектор формирует два потока аэрозоля, которые направляются в стенки колбы. Соприкосновение со стенками заставляет самые большие частицы падать на дно колбы и заново проходить весь цикл до тех пор, пока они не достигнут необходимых размеров, чтобы покинуть колбу и попасть во вдыхаемый пациентом поток.

Данная технология существенно увеличивает поток частиц и сокращает время лечения, что положительно влияет на эффективность и приемлемость лечения, в особенности для детей.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАСПЫЛИТЕЛЯ

Особая конфигурация колбы Sidestream позволяет лекарству легче проникать в дыхательные пути за счет оптимального размера ингалируемых частиц аэрозоля. С помощью колбы Sidestream получаются частицы аэрозоля размером меньше чем 5 микрон (от 1 до 5 микрон), 80% из которых проникают в нижние дыхательные пути. В обычных колбах для распыления получаются частицы различных размеров, так что только 50% из них достигают нижних дыхательных путей.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ

Конфигурация колбы Sidestream, к тому же, сокращает время лечения, поскольку лекарство поступает в дыхательные пути быстро и эффективно. Sidestream распыляет лекарство в два раза быстрее, чем традиционный распылитель.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994

КАЧЕСТВО РАСПЫЛЕНИЯ

Sidestream формирует оптимальные частицы одинакового размера, тем самым максимально увеличивая количество вдыхаемого аэрозоля. Количество вдыхаемого аэрозоля с помощью колбы Sidestream увеличивается на 140% в сравнении с обычной колбой для распыления.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Извлеките прибор и принадлежности из упаковки и возьмите колбу Sidestream (12)
- Отвинтите верхнюю часть колбы Sidestream против часовой стрелки (4).
- Добавьте лекарство и/или солевой раствор в полость колбы. Применяйте дозы (5), предписанные врачом или фармацевтом
- Закройте колбу, завинтив верхнюю часть по часовой стрелке
- Подсоедините трубкой колбу для распыления (6) и штуцер выпускного отверстия для сжатого воздуха
- Подсоедините колбу к выбранной принадлежности для лечения: маске для взрослых, маске для детей, насадке для ингаляции через нос, мундштуку. Если вы сомневаетесь, какой принадлежностью лучше воспользоваться, проконсультируйтесь с врачом
- Подсоедините прибор к электрической сети
- Включите прибор, переключив светящуюся клавишу включения/выключения в положение I, и проведите сеанс ингаляции
- Начните ингаляцию. Во время лечения, колбу можно расположить на специальной базе
- Предпочтительно проводить лечение в удобном сидячем положении
- Когда поток аэрозоля становится прерывистым, прекратите ингаляцию на несколько секунд и позвольте капелькам лекарства осесть на стенках колбы. Возобновите ингаляцию. Сеанс лечения прекращается, когда в колбе больше не осталось распыленного лекарства
- После ингаляции выключите прибор, выньте вилку из розетки, уберите использованные принадлежности и очистите прибор, как указано в разделе «Чистка и уход»

ЧИСТКА И УХОД

Прежде чем начать чистку или обслуживание прибора, обязательно выключите прибор и выньте вилку из розетки.
Регулярно проводите тщательную чистку прибора, чтобы обеспечить надлежащее рабочее состояние.

Чистка и обслуживание компрессора

Осторожно! Не мочите и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Для чистки используйте только мягкую сухую ткань.

Чистка и уход за колбой и принадлежностями

Снимите и отделите друг от друга все составные части колбы, опустите их в кипящую воду как минимум на 5 минут. Промойте принадлежности в проточной воде. Когда детали остынут, продезинфицируйте денатуратом те составные части, с которыми контактировал пациент.
Тщательно высушите все детали и прибор перед сборкой.
Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и источников тепла.
Запрещается использовать бензин, растворитель или другие легко воспламеняющиеся химические вещества для чистки.
Для обеспечения гигиенической безопасности рекомендуем вам воздержаться от использования одних и тех же принадлежностей разными людьми и советуем приобрести отдельный набор для каждого пациента. (Ингаляторный набор cod. 00 038405 000 000).

ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Мы рекомендуем регулярно проверять состояние фильтров. Фильтр защищает компрессор. Надлежащий уход за фильтром продлевает срок службы ингалятора. Время замены фильтра зависит от внешних условий использования прибора.
Фильтр располагается на правой стороне ингалятора (c).

Для замены фильтра:
- Откройте крышку фильтра
- Выньте фильтр из корпуса
- Осторожно вставьте новый фильтр
- Поставьте крышку фильтра на место

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Номинальное напряжение: 230 В
Частота: 50 Гц
Мощность: 180 ВА
Предохранитель: T 5A 250 В ~
Максимальная
скорость потока: 17 л/мин ± 2
Рабочий поток: 7 л/мин ± 1
Максимальное давление: 2,6 ± 0,2 atm
Рабочий давление: 0,8 ± 0,2 atm
Защита от протекания жидкости: IPX0
Вес: 1,7 Kg
Условия работы прибора: 20 мин Вкл – 40 мин Выкл
MMAD: 2,65 μm ± 0,11
Вдыхаемого аэрозоля : 79% ± 1,72
Вместимость колбы для
распыления: 5ml
Уровень шума на
расстоянии в 50cm*: 68,0 dB

*Данные по уровню шума были получены при использовании нового прибора. Показатели могут меняться на протяжении срока эксплуатации.

Рабочие характеристики, приводимые производителем в соответствии со стандартом EN 13544-1, могут не соответствовать реальным, если используемые лекарственные средства имеют вид суспензии или обладают повышенной вязкостью.

EN 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие требования безопасности

EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие требования безопасности – Частные требования: электромагнитная совместимость – Требования и тесты

Условные обозначения:

Внимание! Читайте инструкции

Устройство типа B

Двойная изоляция

Соответствует директиве MDD 93/42/EEC

Переменный ток

Условия хранения:

Относительная влажность: 45% / 85%

Температура: -20°C / +70°C

“Медицинский прибор требует особой предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости и должен устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах”

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Прибор для аэрозольной терапии Mr Panda может использоваться в электромагнитной среде описанных ниже типов. Владелец или пользователь прибора для аэрозольной терапии Mr Panda должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электромагнитные сигналы излучаемые/кондуктивные CISPR11	Группа 1	Прибор для аэрозольной терапии Mr Panda использует радиочастотную энергию только для внутренней работы, поэтому его радиочастотное излучение слабое и не вызывает помех у находящихся рядом электроприборов.
Электромагнитные сигналы излучаемые/кондуктивные CISPR11	Класс [B]	Прибор для аэрозольной терапии Mr Panda пригоден для использования в любой среде, включая жилые помещения и помещения, непосредственно связанные с общей распределительной сетью, питающей жилые помещения.
Гармонические излучения IEC/EN 61000-3-2	Класс [A]	
Флуктуация напряжения/ фликкер шум IEC/EN 61000-3-3	[Соответствует]	
Руководство и декларация производителя – защищённость от электромагнитных помех		
Прибор для аэрозольной терапии Mr Panda может использоваться в электромагнитной среде описанных ниже типов. Владелец или пользователь прибора для аэрозольной терапии Mr Panda должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
Устойчивость к воздействию электростатического разряда (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 KB при контакте ±8 KB по воздуху	Допустимы деревянные, бетонные или керамические полы. Если пол имеет синтетическое покрытие, относительная влажность не должна превышать 30%.
Устойчивость к воздействию быстро переходящих напряжений и пачек импульсов IEC/EN 61000-4-4	±2 KB питание	Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы.
Устойчивость к броскам напряжения IEC/EN 61000-4-5	±1 KB помеха при дифференциальном включении	Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы.
Устойчивость к скачкам, кратким пропаданиям и изменениям напряжения питающей сети IEC/EN 61000-4-11	<5%Ut на 0,5 цикла 40%Ut на 5 циклов 70%Ut на 25 циклов <5%Ut за 5 сек	Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы. Если пользователю прибора для аэрозольной терапии Mr Panda нужно, чтобы прибор работал непрерывно, рекомендуется запитать его от источника бесперебойного питания.
Устойчивость к воздействию магнитного поля, создаваемого токами питающей сети IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Магнитное поле должно быть характерным для торгового предприятия или больницы.
Устойчивость к наведенным помехам IEC/EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 КГц до 80 МГц (для приборов, не относящихся к системе жизнеобеспечения)	
Устойчивость к излучениям IEC/EN61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц (для приборов, не относящихся к системе жизнеобеспечения)	
Примечание: Ut – величина напряжения питания		

Настоящее изделие соответствует директиве EU 2002/96/EC.
Знак “Перечёркнутая корзина” на изделии указывает на то, что отслужив свой срок, это изделие нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами, а необходимо сдать в приёмный пункт электрической и электронной аппаратуры для дифференцированного сбора отходов или отнести в пункт продажи при покупке нового эквивалентного изделия. Потребитель несёт ответственность за сдачу непригодного к использованию изделия в соответствующие приёмные пункты. Правильно осуществляемый дифференцированный сбор вышедшей из строя аппаратуры является экологически допустимым началом повторного цикла, обработки и переработки отходов с целью не допустить возможное отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, а также способствует переработке материалов, из которых состоит изделие. За более подробной информацией касательно системы сбора отходов обращайтесь в местные службы по сбору отходов или в магазин, в котором Вы приобрели настоящее изделие.

ГАРАНТИЯ

Mr Panda имеет 2 года гарантии на заводские дефекты материалов и сборки. Нерабочие детали заменяются бесплатно при условии, что прибор не был вскрыт, и полностью соблюдались все приведенные инструкции по эксплуатации.
Любое вмешательство или ремонт, произведенный лицами, неуполномоченными на это компанией Artsana S.p.A., аннулирует данную гарантию.

Drogi Kliencie,

Serdecznie dziękujemy za nabycie urządzenia do terapii aerozolowej Pic INDOLOR Mr Panda, zaprojektowanego i wytworzonego przy użyciu najbardziej zaawansowanych technologii.
Dla ułatwienia stosowania, prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi urządzenia. Przed rozpoczęciem użytkowania zalecamy również zapoznanie się z krótką listą ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, aby byli Państwo w pełni świadomi sposobu działania zakupionego przez Państwa urządzenia.

Mr Panda jest urządzeniem medycznym klasy IIa, zmieniającym lek ze stanu ciekłego w formę aerozolu, co zapewnia bezpośrednie dotarcie leku do układu oddechowego pacjenta. Nebulizator Sidestream ułatwia rozprowadzenie leku w drogach oddechowych dzięki optymalnej wielkości nebulizowanych cząsteczek. Sidestream znacznie zwiększa przepływ cząsteczek i skraca czas leczenia, co ma decydujący wpływ na skuteczność terapii oraz jej akceptację, zwłaszcza przez dzieci.

Urządzenie to, szczególnie atrakcyjne dla młodszych użytkowników, zostało zaprojektowane z myślą o tym, aby uczynić terapię bardziej przyjemną dla dzieci, przy jednoczesnym zachowaniu wszelkich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów Pic INDOLOR.

Uwaga: pomimo swojego wyglądu urządzenie to nie jest zabawką. Przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Podczas terapii dziecka nie należy zostawiać bez opieki.

Zestaw Mr Panda zawiera wszystkie akcesoria niezbędne do różnych rodzajów terapii: ustnik, aplikator donosowy, maska pediatryczna i dla dorosłych. Wszystkie akcesoria dostarczane są w praktycznym futerale.

Mr Panda to urządzenie niezawodne i łatwe w obsłudze, nie wymagające specjalistycznej obsługi czy konserwacji. Filtr wlotu powietrza, który może być regularnie wymieniany, wychwytuje kurz.

Dziękujemy za zakup nowoczesnego urządzenia aerozolowego Mr Panda. Jesteśmy pewni, że będziecie Państwo bardzo z niego zadowoleni i nie pożałujecie tego zakupu

Elementy urządzenia

a. Podświetlony przycisk ON/OFF
b. Wylot sprężonego powietrza
c. Filtr
d. Podstawa nebulizatora
e. Wtyczka
f. Uchwyt transportowy
g. Wloty powietrza

Akcesoria

7 – Maska dla dorosłych
8 – Maska pediatryczna
9 – Aplikator donosowy
10 – Ustnik
11 – Przewód połączeniowy
12 – Nebulizator Sidestream

Ostrzeżenia

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a następnie przechowywać ją na wypadek, gdyby te informacje były potrzebne w przyszłości.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do prowadzenia terapii aerozolowej. Należy przestrzegać zaleceń lekarza w zakresie rodzaju i dawki leku, częstotliwości i czasu trwania inhalacji. Użycie niezgodne z przeznaczeniem jest niezalecane i może być niebezpieczne. Artsana nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane niewłaściwym lub niezgodnym z przeznaczeniem użytkowaniem urządzenia, jak również podłączenia go

do sieci elektrycznej niespełniających wymogów bezpieczeństwa.
- Po wyjęciu urządzenia z opakowania, należy sprawdzić, czy jest w stanie nienaruszonym i czy nie nosi śladów uszkodzeń powstałych podczas transportu. Jeśli istnieją jakiekolwiek wątpliwości w tym zakresie, urządzenia nie wolno użytkować i należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Materiały opakowaniowe (torby, pudełka, itp.) należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ stanowią dla nich potencjalne zagrożenie.
- Przed podłączeniem urządzenia do sieci należy sprawdzić, czy napięcie sieci jest zgodne z napięciem wskazanym na tabliczce znamionowej. Tabliczka znamionowa znajduje się na tylnej ściance urządzenia.
- Jeśli wtyczka urządzenia nie pasuje do gniazdka sieci, należy zastosować adapter zatwierdzony do użytku w kraju, gdzie urządzenie ma być użytkowane, bądź też wymienić wtyczkę. Wymiany wtyczki może dokonać serwis autoryzowany przez Artsana SpA.
- W celu uniknąć przegrzania i uszkodzenia kompresora, po 20 minutowym użytkowaniu urządzenie należy wyłączyć na 40 minut.
- Aby urządzenie funkcjonowało prawidłowo, filtry muszą być suche.
- Urządzenia nie należy użytkować w obecności podtlenku azotu, tlenu lub mieszanek anestetycznych ulęgających zapłonowi w powietrzu.
- Po zakończeniu użytkowania oraz przed dodaniem leku urządzenie należy wyłączyć i rozłączyć z sieci. Nebulizatora nie należy przepełniać.
- Urządzenie i przewód zasilający należy przechowywać z dala od gorących powierzchni.
- Urządzenia nie należy używać podczas kąpieli ani w pomieszczeniach wilgotnych, w pobliżu wanien, brodzików, umywalek, zlewów, itp.
- W żadnym wypadku nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi dłońmi.
- Urządzenia nie należy zanurzać w wodzie lub innych cieczach. W przypadku zamoczenia w wodzie lub innej cieczy, należy natychmiast odłączyć urządzenie z sieci, nie wolno użytkować urządzenia i należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Podczas użytkowania urządzenia nie należy blokować wylotów powietrza.
- Urządzenia nie należy używać w przypadku uczucia senności.
- Użytkowanie urządzenia przez dzieci oraz osoby niepełnosprawne fizycznie lub intelektualnie należy nadzorować.
- Nie należy stosować przejściówek, końcówek i akcesoriów niezalecanych przez producenta.
- Aby uniknąć rozlania się leku, podczas użytkowania (i przechowywania) urządzenia należy je ustawiać na równej, stabilnej powierzchni.
- Podczas użytkowania urządzenia należy upewnić się, czy powierzchnia, na której znajduje się urządzenie, jest wolna od wszelkich elementów, które mogłyby zablokować przepływ powietrza.
- Urządzenia nie należy zostawiać podłączonego do źródła zasilania w momencie spoczynku lub bez nadzoru.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia i/lub konserwacji urządzenia, należy odłączyć je z sieci.
- W przypadku całkowitej rezygnacji z użytkowania urządzenia, należy je rozłączyć z sieci i wyłączyć wtyczkę, aby uniemożliwić użytkowania urządzenia osobom postronnym. Zalecamy również usuniecie wszystkich elementów stanowiących potencjalne zagrożenie, w szczególności dla dzieci.
- Aby zutylizować akcesoria zużyte, należy postępować zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi. Kwestie utylizacji samego urządzenia reguluje Dyrektywa Unii Europejskiej 2002/96/WE.
- Urządzenia nie wolno użytkować

jeśli dowolna jego część uległa zniszczeniu lub osłabieniu, po jego upadku lub upuszczeniu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości w tym zakresie należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- W przypadku awarii lub nienależytego funkcjonowania urządzenia, należy je wyłączyć poprzez odłączenie wtyczki ze źródła zasilania. Urządzenia nie należy otwierać ani poddawać działaniom mechanicznym.

Nebulisator Sidestream®

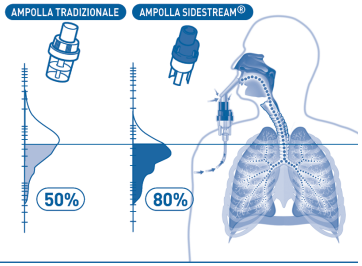
Efektywność terapii aerozolowej zależy od dobrej cyrkulacji leku w drogach oddechowych. Nebulizator – oraz jego zdolność do wytwarzania cząsteczek o odpowiedniej wielkości oraz wprowadzania ich do układu oddechowego – ma zasadnicze znaczenie dla zmaksymalizowania przepływu leku oraz skrócenia czasu zabiegu.
Nebulizator Sidestream (12) został opracowana na podstawie licznych badań klinicznych z zakresu terapii aerozolowej.
Sidestream zapewnia szybsze i bardziej regularne leczenie, przy wykorzystaniu większej dawki rozpylonego leku oraz cząsteczek o weilkosci idealnej dla leczenia całego układu oddechowego.
Sidestream wykorzystuje unikalną technologię Diamond Jet, gwarantując bardziej jednorodne rozpylenie. Lek przechodzi przez 4 kanały niezależne od kanału przepływu powietrza. Zapobiega to przedwczesnej nebulizacji w obrębie przewodów powietrznych(13).

Nebulizator Sidestream wykorzystuje unikalny Podwójny Efekt Venturi – powietrze doprowadzane jest do nebulizatora od dołu (sprężone powietrze) – jak w przypadku tradycyjnych nebulizatorów, jak również od góry. Dodatkowy strumień powietrza spoza nebulizatora wraz z powietrzem płynącym z kompresora doprowadza do płuc jeszcze więcej cząsteczek(14).
W górnej części nebulizatora lek zostaje rozpylony przez powietrze pochodzące z kompresora oraz powietrze zasysane z zewnątrz.
Deflektor umieszczony centralnie tworzy dwa strumienie nebulizowanego powietrza, które następnie uderzają o ścianki nebulizatora. Zderzenie sprawia, że większe cząsteczki opadają na dno nebulizatora i ponownie biorą udział w całym cyklu nebulizacji. Cząsteczki posiadające optymalną wielkość opuszczają nebulizator i są wdychane przez pacjenta.

Ta specjalna technologia znacznie zwiększa przepływ cząsteczek i skraca okres leczenia, co ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności terapii oraz jej akceptację, zwłaszcza przez dzieci.

Skuteczność działania nebulizatora

Specjalna konstrukcja nebulizatora Sidestream umożliwia łatwiejszą penetrację leku w głąb układu oddechowego, dzięki optymalnej wielkości nebulizowanych cząsteczek aerozolowych. W przypadku nebulizatora Sidestream, 80% cząsteczek osiąga wielkość mniejszą niż 5 mikronów (od 1 do 5 mikronów). Cząsteczki te maja zdolność dotarcia i zatrzymania się w dolnych drogach oddechowych, podczas gdy wielkość cząsteczek wytwarzanych w tradycyjnych nebulizatorach jest bardziej zróżnicowana, więc tylko 50% cząsteczek dociera do dolnych dróg oddechowych.



Współczynnik nebulizacji

Konstrukcja nebulizatora Sidestream skraca również czas trwania leczenia dzięki sprawnemu i efektywnemu podawaniu leku.
Jak ukazuje wykres, Sidestream nebulizuje porównywalną dawkę leku w czasie o połowę krótszym niż nebulizator tradycyjny.
PK Hurley, SW Smye / Technology and Health Care, 1994

Jakość nebulizacji

Sidestream wytwarza cząsteczki o jednakowej, optymalnej wielkości, aby zmaksymalizować ilość wdychanego leku.
Ilość wdychanego powietrza z lekiem przy wykorzystaniu nebulizatora Sidestream jest o 140% wyższa w porównaniu z tradycyjnym nebulizatorem.

Przygotowanie i użytkowanie urządzenia

- Wyjąć urządzenie wraz z akcesoriami z opakowania i przygotować nebulizator Sidestream (12)
- Odkręcić górną część nebulizatora Sidestream w kierunku przeciwnym od kierunku ruchu wskazówek zegara (4)
- Dodać lek i/lub roztwór soli fizjologicznej do zbiornika nebulizatora. Należy stosować dawki zalecane przez lekarza lub farmaceutę.
- Zamknąć nebulizator, dokręcając jego górną część w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara
- Podłączyć przewód połączeniowy do nebulizatora (6) oraz do dyszy wylotu sprężonego powietrza
- Podłączyć nebulizator do elementu wybranego do danej sesji: maski dla dorosłych, maski pediatrycznej, aplikatora donosowego, ustnika. W przypadku wątpliwości co do doboru akcesoriów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Podłączyć urządzenie do sieci
- Włączyć urządzenie ustawiając wyłącznik sieciowy w pozycji 1 i rozpocząć zabieg
- Rozpocząć inhalacje. Podczas zabiegu nebulizator może być umieszczony na podstawie.
- Zabieg najlepiej wykonać w wygodnej pozycji, w miarę możliwości w pozycji siedzącej.
- Kiedy strumień aerozolu zacznie być przerywany, przerwać zabieg na kilka sekund i pozwolić, aby na ściankach komory osiadły kropelki leku. Wznowić zabieg i zakończyć go gdy cały rozpylony lek opuści nebulizator
- Po zabiegu, wyłączyć urządzenie, odłączyć wtyczkę z gniazdka, odłączyć akcesoria oraz oczyścić urządzenie i akcesoria zgodnie z wskazówkami podanymi w sekcji „Czyszczenie i konserwacja”

Czyszczenie i konserwacja

Przed rozpoczęciem czyszczenia

lub konserwacji urządzenie należy najpierw wyłączyć i odłączyć wtyczkę z gniazdka. Aby zapewnić odpowiedni stan techniczny urządzenia należy czyścić je w regularnych odstępach czasowych.

Czyszczenie i konserwacja kompresora

Uwaga! Nie wolno moczyć urządzenia ani zanurzać go w wodzie lub innych cieczach. Do czyszczenia należy używać wyłącznie miękkiej, suchej szmatki.

Czyszczenie i konserwacja nebulizatora i akcesoriów

Usunąć i rozdzielić wszystkie części nebulizatora oraz, zanurzyć we wrzącej wodzie na przynajmniej 5 minut. Opłukać akcesoria pod bieżącą wodą. Po schłodzeniu, zdezynfekować te części, które miały bezpośredni kontakt z ciałem użytkownika, za pomocą spirytusu denaturowanego.
Ostrożnie wysuszyć wszystkie części urządzenia przed ponownym montażem.
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od źródła światła i ciepła.
Do czyszczenia nie należy wykorzystywać benzyny, rozpuszczalników lub innych łatwopalnych substancji chemicznych.
Dla zwiększenia poziomu higieny użytkowania zalecamy unikania wykorzystywania tych samych akcesoriów przez więcej niż jedną osobę. Zalecamy również zakupienie osobnego zestawu dla każdego użytkownika. (Kod zestawu do nebulizacji: 00 038405 000 000)

Kontrola i wymiana filtrów

Zalecamy regularne sprawdzanie stanu technicznego filtrów. Filtr ochrania kompresor. Odpowiednia konserwacja filtra przedłuża przydatność urządzenia do użytkowania. Czas wymiany filtra zależy od warunków zewnętrznych, w jakich użytkowane jest urządzenie.
Filtr znajduje się w tylnej części nebulizatora (c).
Aby wymienić filtr należy:
Zdjąć pokrywę filtra
Wyjąć filtr z obudowy
Ostrożnie założyć nowy filtr
Ponownie założyć obudowę filtra

Dane techniczne

Napięcie nominalne: 230V
Częstotliwość 50 Hz
Moc 180 VA
Bezpiecznik: T 5A 250 V~
Maksymalna prędkość przepływu: 17 l/min ± 2
Przepływ roboczy: 7 l/min ± 1
Ciśnienie maksymalne: 2,6 ± 0,2 atm.
Ciśnienie robocze:0,8 ± 0,2 atm.
Zabezpieczenie przed wyciekaniem pływu: IPX0
Masa: 1,7 kg
Warunki użytkowania urządzenia:
20 włączone – 40 wyłączone
MMAD: 2,65 µm ± 0,11
Frakcja wdychana: 79% ± 1,72
Pojemność nebulizatora: 5 ml
Poziom hałasu w odległosci 50 cm*: 68,0dB

*Dane dotyczące poziomu hałasu uzyskano podczas pomiarów dokonanych na nowym urządzeniu. Użytkowanie może spowodować różnice wartości w tym zakresie

Informacje dotyczące działania urządzenia zapewnione przez producenta zgodnie z normą EN 13544-1 mogą nie mieć zastosowania w przypadku leków posiadających formę zawiesiny oraz leków w postaci zagęszczonej.
EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa
EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa – Norma równoległa: kompatybilność elektromagnetyczna – Przepisy i kontrola

Legenda symboli

Uwaga! Przeczytaj instrukcje

Urządzenie typu B

Podwójna izolacja

CE 0470 Urządzenie zdolne z Dyrektywą o Urządzeniach Medycznych 93/42/EWG

Prąd zmienny

Warunki przechowywania:

Wilgotność względna: 45% / 85%

Zakres temperatur: -20C / +70C

„Sprzęt medyczny wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i powinien być instalowany i oddawany do użytku zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użytkownika."

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektrostatyczna		
Urządzenie do terapii aerozolowej Mr Panda Jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu o charakterystyce elektromagnetycznej podanej poniżej. Nabywca lub użytkownik Mr Panda powinien upewnić się, że urządzenie będzie używane w takim otoczeniu.		
Test emisji	**Zgodność**	**Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki**
Wyładowania elektrostatyczne w powietrzu i stykowe CISPR11	Grupa 1	Urządzenie do terapii aerozolowej Mr Panda wykorzystuje energię RF jedynie wewnętrznie. Dzięki temu jego emisja RF jest bardzo niska i nie powoduje interferencji w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Wyładowania elektrostatyczne powietrzu i stykowe CISPR11	Klasa [B]	Urządzenie do terapii aerozolowej Mr Panda nadaje się do użytkowania w każdym otoczeniu, włączając warunki domowe i lokalizacje z podłączeniem do publicznej sieci energetycznej zasilającej budynki mieszkalne.
Dopuszczalne poziomy emisji harmonicznych prądu IEC/EN 6100-3-2	Klasa [A]	
Ograniczanie wahań napiecia i migotania światła powodowanych przez odbiorniki IEC/EN 6100-3-3	[Spełnia]	
Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Urządzenie do terapii aerozolowej Mr Panda Jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu o charakterystyce elektromagnetycznej podanej poniżej. Nabywca lub użytkownik urzdzenia powinien upewnić się, że urządzenie będzie używane w takim otoczeniu.		
Test emisji	**Zgodność**	**Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne**
Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne IEC/EN 61000-4-2	±6kV stykowe ±8kV w powietrzu	Podłoga w pomieszczeniu powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta sztucznym tworzywem, względna wilgotność nie powinna przekraczać 30%.
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC/EN 61000-4-4	źródło energii 2kV	Jakość sieci zasilającej powinna być taka jak typowej sieci domowej lub szpitalnej.
Badanie odporności na udary IEC/EN 61000-4-5	Tryb zmienny 1 kV	Jakość sieci zasilającej powinna być taka jak typowej sieci domowej lub szpitalnej.
Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia IEC/EN 61000-4-11	<5%Ut dla 0,5 cyklu 40%Ut dla 05 cyklu 70%Ut dla 25 cyklu <5%Ut dla 5 sekund	Jakość sieci zasilającej powinna być taka jak typowej sieci domowej lub szpitalnej. Jeżeli użytkownik urządzenia do terapii aerozolowej Mr Panda musi być poddany zabiegowi, zaleca się zasilanie urządzenia z bezprzerwowego źródła energii.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Pole magnetyczne powinno być takie jak w typowej sieci domowej lub szpitalnej.
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Metody badań i pomiarów – Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC/EN 61000-4-6	3V/m 80MHz do 2.5GHz (dla sprzętu niesłużącego do podtrzymywania życia)	
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz do 2.5GHz (dla sprzętu niesłużącego do podtrzymywania życia)	
Uwaga: Ut oznacza napięcie sieci zasilającej		

Produkt ten jest zgodny z dyrektywą Unii Europejskiej 2002/96/WE

Symbol przekreślonego koszanaśmieciznajdujący się na urządzeniu oznacza, że po zaprzestaniu użytkowania produktu należy go zutylizować w izolacji od odpadków domowych, czy to wywożąc go na osobne miejsce utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego, czy też zwracając sprzedawcy podczas dokonywania zakupu nowego urządzenia tego samego typu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wywiezienie urządzenia na osobne miejsce utylizacji po zakończeniu użytkowania urządzenia. Jeśli urządzenie trafi do odpowiedniego miejsca po okresie użytkowania, będzie mogło zostać przetworzone i poddane utylizacji w sposób ekologiczny. Dzięki temu nie będzie miało negatywnego wpływu zarówno na środowisko, jak i zdrowie człowieka oraz przyczyni się do zwiększenia efektywności utylizacji materiałów, z którego urządzenie zostało wykonane. Aby uzyskać szersze informacje odnośnie dostępnych usług utylizacji odpadów należy skontaktować się lokalnym przedsiębiorstwem utylizacji odpadów bądź też sklepem, w którym urządzenie zostało zakupione.

Gwarancja

Gwarancja urządzenie Mr Panda obejmuje wady materiałowe i produkcyjne. Gwarancja udzielana jest na okres 2 lat. Wadliwe elementy podlegają bezpłatnej wymianie tylko jeśli urządzenie nie było poddawane czynnościom mechanicznym oraz jeśli skrupulatnie przestrzegano załączonych instrukcji w zakresie sposobu użytkowania urządzenia. Wszelkie czynności mechaniczne / próby naprawy dokonane przez osoby do tego nieupoważnione natychmiast unieważnią zobowiązania gwarancyjne.

Lieber Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für Mr Panda- von PiC indolor entschieden haben, ein Gerät für die Aerosoltherapie, das mit modernsten Technologien entwickelt und produziert worden ist. Am einfachsten lässt sich das Aerosolgerät Mr Pandaverwenden, wenn Sie der Anleitung im Abschnitt "Vorbereitung und Gebrauch des Geräts" folgen. Vor Gebrauch sollten Sie aber in jedem Fall in der vorliegenden Gebrauchsanweisung den kurzen Abschnitt mit den wichtigen Hinweisen durchlesen. Nur so können Sie sicher sein, dass Sie die Funktionsweise des Geräts vollständig und richtig verstanden haben.

Mr Pandaist ein medizinisches Gerät der Klasse 2a, das der Vernebelung flüssiger Medikamente dient und damit deren Verabreichung direkt über die Atemwege in das Atmungssystem ermöglicht. Durch den Sidestream-Vernebler dringt der vernebelte Wirkstoff tiefer in die Atemwege ein, was durch die optimale Größe der Partikel garantiert wird. Sidestream erhöht
den Fluss der Partikel beträchtlich und reduziert die Behandlungsdauer. Dieser Aspekt trägt, insbesondere bei Kindern, nachhaltig zur Wirksamkeit und Akzeptanz dieser Therapie bei.
Das insbesondere jüngere Patienten ansprechende Design wurde speziell entwickelt, um die Behandlung für Kinder angenehmer zu gestalten, ohne dabei auf die gewohnten Qualitäts- und Sicherheitsstandards von PiC-Indolor-Produkten zu verzichten.
Achtung: Ungeachtet seiner Form ist dieses Gerät kein Spielzeug. Lassen Sie es außerhalb der Behandlungszeiten nicht in Reichweite von Kindern.
Die Mr Panda-Packung enthält sämtliche Zubehörteile, so dass man sich die am besten geeignete Behandlungsart aussuchen kann: mit Mundstück, mit Nasenstück oder mit Maske (Kinder- und Erwachsenenmaske). Das Zubehör ist in einem praktischen Kit enthalten.

Das Aerosolgerät Mr Pandaist zuverlässig und anwenderfreundlich und erfordert zudem keine aufwändige Pflege. Ein spezieller Luftfilter, den man regelmäßig austauschen sollte, nimmt den Staub auf.
Wir danken Ihnen nochmals dafür, dass Sie sich für das neue Aerosol-Gerät Mr Pandaentschieden haben. Wir sind sicher, dass Sie mit Ihrer Wahl zufrieden sein werden und der spürbare Nutzen des Aerosolgeräts nicht auf sich warten lässt.

TEILE DES GERÄTS

a - Ein-/Aus-Leuchttaste
b - Druckluft-Austritt
c - Filter
d - Halterung für den Vernebler
e - Stromkabel
f - Tragegriff
g - Öffnungen zur Luftabkühlung

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

7 - Erwachsenenmaske
8 - Kindermaske
9 - Nasenstück
10 - Mundstück
11 - Anschlussschlauch
12 - Sidestream-Vernebler

WICHTIGE HINWEISE

- Vor Gebrauch müssen die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen aufmerksam gelesen und gut verstanden werden. Die Gebrauchsanweisung aufbewahren.
- Das Gerät ist für die Aerosoltherapie bestimmt. Verwenden Sie nur die Medikamente, die der Arzt empfohlen oder verordnet hat. Folgen Sie auch dessen Hinweisen hinsichtlich von Dosierung,

Häufigkeit und Dauer der Inhalationen. Jeder andere als der oben genannte Gebrauch ist unsachgemäß und stellt damit eine Gefahr dar. Artsana haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch des Geräts oder durch Anschluss des Geräts an Stromnetze entstanden sind, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.

- Das Gerät aus der Packung nehmen und sicherstellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die beim Transport entstanden sein könnten. Im Zweifelsfall das Gerät nicht verwenden, sondern ein Kundendienstzentrum von PiC aufsuchen.
- Verpackungsteile (Tüten, Karton, usw.) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, da sie eine Gefahrenquelle darstellen können.
- Vor dem Anschließen des Geräts sicherstellen, dass die auf dem Typenschild angegebenen Werte mit den Werten des Stromnetzes übereinstimmen. Das Typenschild befindet sich an der Rückseite des Geräts.
- Sollte der Gerätestecker nicht in die Netzsteckdose passen, müssen zertifizierte Adapter nach Vorgabe der im jeweiligen Land geltenden gesetzlichen Vorschriften verwendet werden. Als Alternative dazu kann der Gerätestecker von qualifiziertem und von der Firma Artsana SpA dazu autorisiertem Personal ausgewechselt werden.
- Um Überhitzung und Schäden am Kompressor zu verhindern, muss das Gerät nach 40 Betriebsminuten für eine Dauer von 20 Minuten ausgeschaltet werden.
- Für einen korrekten Betrieb muss überprüft werden, dass die Luftfilter trocken sind.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sich in der Luft Stickstoffmonoxid, Sauerstoff oder mit Luft entflammbare anästhetische Mischungen befinden.
- Nach Gebrauch und vor dem Einfüllen weiterer Inhalationslösung Gerät abschalten und Netzstecker ziehen. Nicht zu viel Lösung in den Vernebler füllen.
- Das Gerät und das Stromkabel von heißen Oberflächen fernhalten.
- Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen, an feuchten Standorten, in der Nähe von Badewannen, Waschbecken, Spülen usw. verwenden!
- Das Gerät auf keinen Fall mit nassen oder feuchten Händen anfassen!
- Das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder fallen lassen. Sollte das Gerät ins Wasser bzw. eine andere Flüssigkeit fallen, sofort den Netzstecker ziehen. Das Gerät nicht mehr verwenden, sondern von einem qualifizierten Techniker prüfen lassen.
- Die Luftschlitze bei Betrieb des Geräts nicht abdecken.
- Das Gerät bei Schläfrigkeit oder Benommenheit nicht benützen!
- Das Gerät darf von Kindern oder hilfsbedürftigen Personen nur unter Aufsicht benutzt werden.
- Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten Originalanschlüsse und Originalzubehörteile verwendet werden!
- Sicherstellen, dass das Gerät bei Gebrauch (und Aufbewahrung) auf einer ebenen und stabilen Fläche steht, damit es nicht umkippen kann.
- Bei Gebrauch muss die Stellfläche frei von Gegenständen sein, die den Luftstrom beeinträchtigen könnten.
- Den Netzstecker immer ziehen, wenn das Gerät nicht benutzt wird oder unbeaufsichtigt ist.
- Vor der Durchführung von Reinigungs- und Wartungsarbeiten jedweder Art den Netzstecker ziehen.
- Wenn das Gerät verschrottet werden soll, den Netzstecker ziehen und das Stromkabel abschneiden, damit das Gerät nicht mehr benutzt werden kann. Alle Geräteteile, die eine Gefahr darstellen können, insbesondere für Kinder, entfernen oder unschädlich machen.

- Die Entsorgung der Verschleißteile muss unter Beachtung der geltenden Gesetzgebung erfolgen. Die Entsorgung des Geräts muss nach Vorgabe der EU-Richtlinie 2002/96/EG erfolgen.
- Sollte das Gerät herunterfallen und anschließend Beschädigungen oder Schäden irgendeiner Art aufweisen, darf es nicht mehr benutzt werden. Im Zweifelsfall den technischen Kundendienst von PiC kontaktieren.
- Bei Defekt u/o Funktionsstörung des Geräts muss dieses umgehend ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen werden. Wenden Sie sich zu Reparaturzwecken ausschließlich an Kundendienstzentren von PiC. Versuchen Sie auf keinen Fall das Gerät selbst zu reparieren.

SIDESTREAM®-VERNEBLER

Die Wirksamkeit der Aerosoltherapie wird durch die qualitative Verbreitung des Medikaments im Bronchialbaum bedingt. Ausschlaggebend ist hierbei der Vernebler, da er Partikel mit idealer Größe herstellen muss und diese so in die Atemwege gelangen müssen, dass möglichst viele davon eingeatmet werden können und sich somit die Behandlungsdauer verringert.

Der Sidestream-Vernebler (12) wurde unter Berücksichtigung der Ergebnisse zahlreicher klinischer Studien zur Aerosoltherapie entwickelt.

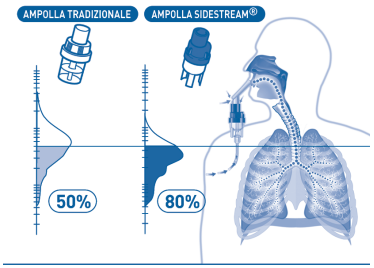
Sidestream garantiert eine schnellere und gleichmäßigere Behandlung, eine höhere vernebelte Wirkstoffmenge und Partikel mit idealer Größe für die komplette Behandlung der Atemwege.

Sidestream basiert auf der exklusiven Diamond-Jet-Technologie, die eine gleichmäßigere Vernebelung garantiert: Das Medikament fließt durch 4 vom Luftkanal unabhängige Kanäle. Dadurch wird eine vorzeitige Verneblung in den Kanälen verhindert (13).

Ein weiterer einzigartiger Aspekt des Sidestream-Verneblers ist der Doppelte Venturi-Effekt: die Luft gelangt nicht nur wie bei den herkömmlichen Verneblern von unten (Druckluft), sondern auch von oben in den Vernebler. Dieser zusätzliche Luftfluss von außen und der aus dem Kompressor kommende Luftfluss sorgen dafür, dass noch mehr Partikel die Lunge erreichen (14).
Im oberen Teil des Verneblers wird das Medikament von der Druckluft und der von außen kommenden Luft vernebelt. An der Prallplatte wird die Luft in zwei Luftströme geteilt, die dann jeweils auf die Wände des Verneblers prallen. Dadurch fallen größere Partikel auf den Boden des Verneblers zurück und durchlaufen den Prozess von vorne, während die Partikel mit der geeigneten Größe aus dem Vernebler austreten und vom Patienten eingeatmet werden.
Durch diese besondere Technologie wird der Fluss der Partikel bedeutend erhöht und die Behandlungsdauer verringert. Dieser Aspekt trägt, besonders bei Kindern, nachhaltig zur Wirksamkeit und Akzeptanz dieser Therapie bei.

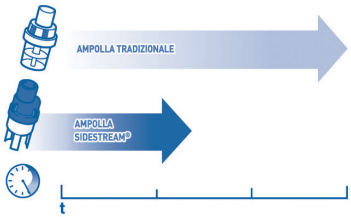
EFFIZIENZ DES VERNEBLERS

Die besondere Struktur von Sidestream sorgt dafür, dass das Medikament tief in die Atemwege eindringt, was durch die optimale Größe der vernebelten Partikel garantiert wird. 80% der vom Sidestream-Vernebler hergestellten Partikel sind kleiner als 5 Mikron (zwischen 1 und 5 Mikron), erreichen die unteren Atemwege und können sich dort festsetzen. Bei herkömmlichen Verneblern sind die Partikel unterschiedlich groß und lediglich 50% der Partikel gelangen in die unteren Atemwege.
T. Loffert, D.Ikle, H.S. Nelson / Chest, 1994



VERNEBLUNGSZEIT

Die Struktur des Sidestream-Verneblers verringert die Behandlungsdauer durch eine schnelle und wirksame Verabreichung des Medikaments: wie die nachfolgend aufgeführte Tabelle zeigt, vernebelt Sidestream die gleiche Arzneimittelmenge wie ein herkömmlicher Vernebler, benötigt dafür jedoch nur die Hälfte der Zeit.
PK Hurley, SW Smye/Technology and Health Care, 1994



VERNEBLUNGSLEISTUNG

Sidestream stellt gleichmäßig große Partikel her, die auf optimale Weise den Medikamentenfluss, der eingeatmet werden kann, maximieren. Dieser ist beim Sidestream-Vernebler im Vergleich zu herkömmlichen Verneblern um 140% größer.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES GERÄTS

- Gerät und Zubehör aus der Verpackung nehmen und den Sidestream-Vernebler (12) in die Hand nehmen. Den oberen Teil des Sidestream®-Verneblers gegen den Uhrzeigersinn abschrauben (4).
- Das Medikament und/oder die physiologische Lösung in das Reservoir des Verneblers (5) einfüllen, wobei die vom Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierung beachtet werden muss.
- Den Vernebler schließen, indem er im Uhrzeigersinn wieder zugedreht wird.
- Den Schlauch am Vernebler (6) und an der Druckluft-Austrittsdüse anschließen.
- Den Vernebler an das für die Behandlung gewünschte Zubehörteil anschließen: Erwachsenenmaske, Kindermaske, Nasenstück und Mundstück. Im Zweifelsfall mit dem behandelnden Arzt Rücksprache halten und bezüglich des günstigsten Zubehörteils seine Empfehlung einholen.
- Das Gerät an das Stromnetz anschließen.
- Das Gerät einschalten, indem Sie den leuchtenden Leucht-Einschaltschalter in Position I bringen. Die Behandlung durchführen.
- Mit der Inhalation beginnen. Während der Behandlung kann man den Vernebler an seiner Halterung befestigen.
- Zur Durchführung der Aerosoltherapie sollte sich der Patient am besten entspannt hinsetzen.
- Wenn der Aerosolfluss unregelmäßig ist, die Behandlung für einige Sekunden unterbrechen, bis sich die Tropfen des Medikaments an den Wänden des Verneblers festgesetzt haben. Anschließend die Behandlung fortsetzen. Zu beenden ist sie dann, wenn aus dem Vernebler kein Dampf mehr austritt.

- Am Ende der Behandlung Gerät ausstellen und Netzstecker ziehen. Das verwendete Zubehör abnehmen. Das Gerät und die Zubehörteile reinigen. Siehe hierzu Kapitel "Reinigung und Wartung".

REINIGUNG UND WARTUNG

Vor Durchführung von Reinigungs- und Wartungsarbeiten jedweder Art das Gerät abschalten und den Netzstecker ziehen.
Der ordnungsmäßige Gerätebetrieb kann nur dann garantiert werden, wenn das Gerät regelmäßig gründlich gereinigt wird.

REINIGUNG UND WARTUNG DES KOMPRESSORS

Achtung! Das Aerosolgerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder befeuchten! Zum Reinigen des Aerosolgeräts nur einen sauberen und trockenen weichen Lappen verwenden.

REINIGUNG UND WARTUNG DES VERNEBLERS UND DER ZUBEHÖRTEILE

Alle Teile des Verneblers abziehen und auseinander nehmen und ca. 5 Minuten in kochendes Wasser legen. Die Zubehörteile unter fließendem Wasser abspülen.
Die Teile, mit denen der Patient in Berührung kommt, kalt mit denaturiertem Alkohol desinfizieren.
Alle Teile und das Gerät vor dem Wegpacken sorgfältig abtrocknen.
Das Aerosolgerät an einem trockenen und kühlen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und fern von Wärmequellen aufbewahren.
Zum Reinigen auf keinen Fall Benzol, Lösungsmittel oder andere entflammbare chemische Substanzen verwenden.
Aus hygienischen Gründen wird dazu geraten, für jeden Patienten ein eigenes Zubehörkit zu erwerben und nicht das gleiche Zubehör für mehrere Patienten zu verwenden (Aerosol-Kit Code 00 038405 000 000).

ÜBERPRÜFUNG UND AUSWECHSELN DER FILTER

Es wird empfohlen, den Filter regelmäßig zu überprüfen. Der Filter wird zum Schutz des Kompressors eingesetzt. Durch die korrekte Wartung des Filters hat das Aerosolgerät eine längere Lebensdauer. Wie oft der Filter ausgewechselt werden muss, hängt von der Umgebung ab, in der das Gerät benutzt wird. Der Filter befindet sich an der Rückseite des Aerosolgeräts (c).
Auswechseln des Filters:

- Den Deckel des Filters abnehmen.
- Den Filter herausnehmen.
- Den neuen Filter vorsichtig einsetzen.
- Den Deckel des Filters schließen.

TECHNISCHE DATEN

Nennspannung: 230 V
Frequenz: 50Hz
Leistung: 180VA
Sicherung: T 5A 250V ~
Maximalfluss: 17 l/min ± 2
Fluss zum Vernebler: 7 l/min ± 1
Maximaldruck: 2,6 ± 0,2 atm
Betriebsdruck: 0,8 ± 0,2 atm
Schutzart: IPX0
Gewicht: 1,7 kg
Nutzungsbedingungen des Geräts: 20 ON – 40 OFF
MMAD: 2,65 µm ± 0,11
Einatembarer Anteil: 79% ± 1,72
Fassungsvermögen Vernebler: 5ml
Geräuschpegel in 50 cm Entfernung*: 68,0 dB

*Der Geräuschpegel wurde am neuen Gerät gemessen. Mit dem Gebrauch können sich diese Werte verändern.
Die vom Hersteller nach Vorgabe der Norm EN 13544-1 (Atemtherapiegeräte) gemachten Leistungsangaben gelten eventuell nicht für Medikamente, die als Suspension geliefert werden oder eine sehr hohe Viskosität haben.

EN 60601-1 Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen
EN 60601-1-2 Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Kompatibilität - Vorschriften und Prüfungen
EN 13544-1 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN ZEICHEN:

Achtung! Anweisungen lesen.

Gerät Typ B

Doppelte Isolierung

Entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/EWG

Wechselstrom

Lagerungsbedingungen:

Luftfeuchtigkeit: 45% / 85%

Temperatur: -20°C / +70°C

"Das medizinische Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Kompatibilität. Installation und Gebrauch müssen unter Beachtung der in den Begleitunterlagen enthaltenen Angaben erfolgen."

Informationen und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
Das Aerosolgerät Mr Panda ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des Aerosolgeräts Mr Panda sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Informationen über das elektromagnetische Umfeld**
Abgestrahlte / leitungsgebundene Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Aerosolgerät Mr Panda verwendet die RF-Energie nur für die interne Funktionsweise. Die RF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig und verursachen keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
Abgestrahlte / leitungsgebundene Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Das Aerosolgerät Mr Pandaeignet sich für den Gebrauch an allen Standorten, auch für den Hausgebrauch, und für Standorte, die direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/EN 61000-3-3	[erfüllt]	

Informationen und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Verträglichkeit		
Das Aerosolgerät Mr Panda ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des Aerosolgeräts Mr Panda sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Informationen über das elektromagnetische Umfeld**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störungen (Bursts) IEC/EN61000-4-4	±2kV Speisung	Die Stromversorgung muss typisch für gewerbliche Einrichtungen und Krankenhäuser sein.
Störfestigkeit gegen Störspannungen (Surge) IEC/EN61000-4-5	±1kV Differentialmodus	Die Stromversorgung muss typisch für gewerbliche Einrichtungen und Krankenhäuser sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN61000-4-11	<5%Ut für 0,5 Zyklen 40%Ut für 05 Zyklen 70%Ut für 25 Zyklen <5%Ut für 5 Sek.	Die Stromversorgung muss typisch für gewerbliche Einrichtungen und Krankenhäuser sein. Wenn für den Benutzer der Dauerbetrieb des Aerosolgeräts Mr Pandaerforderlich ist, sollte das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
Magnetfeld IEC/EN61000-4-8	3A/m	Das Magnetfeld muss typisch für gewerbliche Einrichtungen und Krankenhäuser sein.
Leitungsgebundene Verträglichkeit IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht lebensrettende Geräte)	
Abgestrahlte Verträglichkeit IEC/EN61000-4-3	3Vrms 80MHz bis 2.5GHz (für nicht lebensrettende Geräte)	
Hinweis: Ut ist der Wert der Speisespannung.		

Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 2002/96/EC

Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder, bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe und Materialien wieder verwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder in der Verkaufsstelle dieses Geräts.

Garantie

Auf das Aerosolgerät Mr Panda gewährt der Hersteller eine Garantie für Material- und Herstellungsfehler. Diese Garantie hat eine zweijährige Laufzeit. Voraussetzung für das kostenlose Auswechseln defekter Bauteile ist, dass keine Eingriffe am Gerät durchgeführt und die beiliegenden Anweisungen strikt beachtet worden sind.Reparaturen und/oder Änderungen jedweder Art, die ohne die Genehmigung der Firma Artsana SpA von Unbefugten durchgeführt worden sind, führen zu einem sofortigen Verfall des Garantieanspruchs.
Bei Funktionsstörungen oder Mängel bitte den technischen Kundendienst von PiC kontaktieren.